SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 294

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 18 dicembre 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 7 dicembre 2023, n. **193**.

Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche. (23G00206) . . . *Pag.* 1

DECRETO LEGISLATIVO 23 novembre 2023, n. **194**.

Adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127. (23G00200) . . . *Pag.* 5

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 12 dicembre 2023.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, prima e seconda *tranche*. (23A06859) . . . *Pag.* 16

Ministero della salute

DECRETO 2 novembre 2023.

Modalità tecniche e operative per l'implementazione del Sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC). (23A06843) . . . *Pag.* 20

Presidenza del Consiglio dei ministri
DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 3 novembre 2023.

Individuazione, caratteristiche e modalità di funzionamento del portale www.InPA.gov.it (23A06837) . . . *Pag.* 24

Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE

DECRETO 3 agosto 2023.

Dottorati comunali per le aree individuate nella «Strategia nazionale delle aree interne» - Ripartizione delle risorse tra i comuni delle aree interne selezionati con bando del 38° ciclo. (23A06853). . . . . *Pag.* 37

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 4 dicembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tocilizumab, «Tyenne». (Determina n. 146/2023). (23A06803) *Pag.* 42

DETERMINA 4 dicembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vildagliptin/metformina cloridrato, «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord». (Determina n. 147/2023). (23A06804) . . . . *Pag.* 46

Commissione nazionale per le società e la borsa

DELIBERA 6 dicembre 2023.

Modifiche del regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob, ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e dell'articolo 2, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni. (Delibera n. 22922). (23A06854). . . . . *Pag.* 48

DELIBERA 6 dicembre 2023.

Adozione del regolamento sull'emissione e circolazione in forma digitale di strumenti finanziari. (Delibera n. 22923). (23A06855). . . . . *Pag.* 50

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Acnatac» (23A06838). . . *Pag.* 55

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac» (23A06839) . . . *Pag.* 55

Rettifica della determina AAM/A.I.C. n. 245 del 15 novembre 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di candesartan cilexetil, amlodipina (come amlodipina besilato) e idroclorotiazide, «Londar». (23A06844) . . . . *Pag.* 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desmopressina, «Desmopressina Zentiva». (23A06845) . . . . *Pag.* 56

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desmopressina, «Desmopressina Teva». (23A06846). . . . . *Pag.* 59

Rettifica della determina n. 229 del 5 aprile 2023, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina». (23A06847). . . . . *Pag.* 61

Regione autonoma Friuli-Venezia Giulia

Liquidazione coatta amministrativa della «Eureka Ricerca e Soluzioni Globali società cooperativa», in Codroipo e nomina del commissario liquidatore. (23A06842). . . . . *Pag.* 61

Liquidazione coatta amministrativa del «Centro di pedagogia attiva Cora di Brazzà - Società cooperativa sociale onlus», in Moruzzo e nomina del commissario liquidatore. (23A06848). . . . . *Pag.* 61

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «3 Tigri società cooperativa», in Gorizia e nomina del commissario liquidatore. (23A06849). . . . . *Pag.* 61

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Piccola società cooperativa pescatori "Aquila" a r.l.», in Trieste, senza nomina del commissario liquidatore. (23A06852). . . . . *Pag.* 61

Regione Emilia-Romagna

Perfezionamento della dichiarazione di notevole interesse pubblico del Platano plurisecolare di Carpinello, in Forlì (23A06911) . . . . *Pag.* 62

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 7 dicembre 2023, n. **193**.

Disposizioni per la prevenzione delle discriminazioni e la tutela dei diritti delle persone che sono state affette da malattie oncologiche.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la seguente legge:

Art. 1.

Oggetto, finalità e definizione

1. Al fine di escludere qualsiasi forma di pregiudizio o disparità di trattamento, la presente legge reca disposizioni in materia di parità di trattamento, non discriminazione e garanzia del diritto all'oblio delle persone guarite da patologie oncologiche, in attuazione degli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione, degli articoli 7, 8, 21, 35 e 38 della Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea, del Piano europeo di lotta contro il cancro di cui alla comunicazione della Commissione europea COM(2021) 44 *final*, del 3 febbraio 2021, nonché dell'articolo 8 della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950, resa esecutiva ai sensi della legge 4 agosto 1955, n. 848.

2. Per « diritto all'oblio oncologico » si intende il diritto delle persone guarite da una patologia oncologica di non fornire informazioni né subire indagini in merito alla propria pregressa condizione patologica, nei casi di cui alla presente legge.

Art. 2.

Accesso ai servizi bancari, finanziari, di investimento e assicurativi

1. Ai fini della stipulazione o del rinnovo di contratti relativi a servizi bancari, finanziari, di investimento e assicurativi nonché nell'ambito della stipulazione di ogni altro tipo di contratto, anche esclusivamente tra privati, quando, al momento della stipulazione del contratto o successivamente, le informazioni sono suscettibili di influenzarne condizioni e termini, non è ammessa la richiesta di informazioni relative allo stato di salute della persona fisica contraente concernenti patologie oncologiche da cui la stessa sia stata precedentemente affetta e il cui trattamento attivo si sia concluso, senza episodi di recidiva, da più di dieci anni alla data della richiesta. Tale periodo è ridotto della metà nel caso in cui la patologia sia insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età. Le informazioni di cui al presente comma non possono essere acquisite neanche da fonti diverse dal contraente e, qualora siano comunque nella disponibilità dell'operatore o dell'intermediario, non possono essere utilizzate per la determinazione delle condizioni contrattuali.

2. In tutte le fasi di accesso a servizi bancari, finanziari, di investimento e assicurativi, ivi compresi le trattative precontrattuali e la stipulazione o il rinnovo di contratti, le banche, gli istituti di credito, le imprese di assicurazione e gli intermediari finanziari e assicurativi forniscono alla controparte adeguate informazioni circa il diritto di cui al comma 1, di cui è fatta espressa menzione nei moduli o formulari predisposti e utilizzati ai fini della stipulazione o del rinnovo dei predetti contratti.

3. Nei casi di cui ai commi 1 e 2 non possono essere altresì applicati al contraente limiti, costi e oneri aggiuntivi né trattamenti diversi rispetto a quelli previsti per la generalità dei contraenti a legislazione vigente.

4. È fatto divieto alle banche, agli istituti di credito, alle imprese di assicurazione e agli intermediari finanziari e assicurativi di richiedere l'effettuazione di visite mediche di controllo e di accertamenti sanitari, nei casi di cui al comma 1, per la stipulazione dei contratti indicati al medesimo comma.

5. Qualora le informazioni di cui al comma 1 siano state fornite precedentemente, non possono essere utilizzate ai fini della valutazione del rischio dell'operazione o della solvibilità del contraente, decorso il termine stabilito dal medesimo comma 1. A tal fine, il contraente invia tempestivamente alla banca, all'istituto di credito, all'impresa di assicurazione o all'intermediario finanziario o assicurativo, mediante raccomandata con avviso di ricevimento o posta elettronica certificata, la certificazione rilasciata secondo le disposizioni del decreto previsto dall'articolo 5, comma 1. Entro trenta giorni dal ricevimento della certificazione, gli operatori di cui al secondo periodo in possesso delle informazioni di cui al comma 1 del presente articolo procedono alla loro cancellazione.

6. Nei contratti concernenti operazioni e servizi bancari, finanziari, di investimento e assicurativi nonché negli altri contratti di cui al comma 1, stipulati successivamente alla data di entrata in vigore della presente legge, la violazione delle disposizioni di cui ai commi da 1 a 5 determina la nullità delle singole clausole contrattuali difformi rispetto ai princìpi di cui al comma 1 e di quelle a esse connesse e non comporta la nullità del contratto, che rimane valido ed efficace per il resto. La nullità opera soltanto a vantaggio della persona fisica contraente ed è rilevabile d'ufficio in ogni stato e grado del procedimento.

7. Entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, il Comitato interministeriale per il credito e il risparmio, con propria deliberazione, sentito il Garante per la protezione dei dati personali, stabilisce le modalità di attuazione del comma 1, eventualmente predisponendo formulari e modelli. Analogo provvedimen-

to è adottato, entro il medesimo termine di cui al primo periodo, dall'Istituto per la vigilanza sulle assicurazioni, sentito il Garante per la protezione dei dati personali.

Art. 3.

Modifiche alla legge 4 maggio 1983, n. 184, in materia di adozione

1. Alla legge 4 maggio 1983, n. 184, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 22, comma 4, dopo il primo periodo è inserito il seguente: « Le indagini di cui al primo periodo concernenti la salute dei richiedenti non possono riportare informazioni relative a patologie oncologiche pregresse quando siano trascorsi più di dieci anni dalla conclusione del trattamento attivo della patologia, in assenza di recidive o ricadute, ovvero più di cinque anni se la patologia è insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età »;

b) all'articolo 29-*bis*, comma 4, lettera *c)*, dopo le parole: « genitori adottivi,» sono inserite le seguenti: « nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 22, comma 4, secondo periodo, »;

c) all'articolo 57, terzo comma, lettera *a)*, dopo le parole: « la salute, » sono inserite le seguenti: « nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 22, comma 4, secondo periodo, e ».

2. Con decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della giustizia, da adottare entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentita la Commissione per le adozioni internazionali, sono stabilite le modalità di attuazione delle disposizioni di cui al comma 1.

Art. 4.

Accesso alle procedure concorsuali e selettive, al lavoro e alla formazione professionale

1. Ai fini. dell'accesso alle procedure concorsuali e selettive, pubbliche e private, quando nel loro ambito sia previsto l'accertamento di requisiti psico-fisici o concernenti lo stato di salute dei candidati, è fatto divieto di richiedere informazioni relative allo stato di salute dei candidati medesimi concernenti patologie oncologiche da cui essi siano stati precedentemente affetti e il cui trattamento attivo si sia concluso, senza episodi di recidiva, da più di dieci anni alla data della richiesta. Tale periodo è ridotto della metà nel caso in cui la patologia sia insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età.

2. Con decreto del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro della salute, da adottare entro sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni di pazienti oncologici iscritte nella sezione Reti associative del Registro unico nazionale del Terzo settore ai sensi dell'articolo 41 del codice del Terzo settore di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, o che abbiano la forma giuridica di associazioni di secondo livello iscritte al predetto Registro, possono essere promosse, nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, specifiche politiche attive per assicurare, a ogni persona che sia stata affetta da una patologia oncologica, eguaglianza di opportunità nell'inserimento e nella permanenza nel lavoro, nella fruizione dei relativi servizi e nella riqualificazione dei percorsi di carriera e retributivi.

Art. 5.

Disposizioni transitorie e finali

1. Con decreto del Ministro della salute, da adottare entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente legge, sentite le organizzazioni di pazienti oncologici iscritte nella sezione Reti associative del Registro unico nazionale del Terzo settore ai sensi dell'articolo 41 del codice di cui al decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, o che abbiano la forma giuridica di associazioni di secondo livello iscritte al predetto Registro, sono disciplinate le modalità e le forme, senza oneri per l'assistito, per la certificazione della sussistenza dei requisiti necessari ai fini dell'applicazione delle disposizioni della presente legge.

2. Entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con decreto del Ministro della salute, è definito l'elenco delle eventuali patologie oncologiche per le quali si applicano termini inferiori rispetto a quelli previsti dagli articoli 2, comma 1, 3, comma 1, lettera *a)*, e 4, comma 1. Fino all'emanazione del decreto di cui al primo periodo, si applicano comunque i termini previsti dalla presente legge.

3. Nelle more dell'adozione dei provvedimenti di cui agli articoli 2, comma 7, 3, comma 2, e 4, comma 2, i contratti bancari, finanziari e assicurativi stipulati dopo la data di entrata in vigore della presente legge, i procedimenti in corso per l'adozione, nazionale e internazionale, nonché i concorsi banditi dopo la medesima data di entrata in vigore della presente legge devono conformarsi ai princìpi ivi introdotti, a pena di nullità delle singole clausole contrattuali o della parte degli atti amministrativi, anche endoprocedimentali, da essi difformi. La nullità opera soltanto a vantaggio della persona fisica contraente ed è rilevabile d'ufficio in ogni stato e grado del procedimento.

4. Il Garante per la protezione dei dati personali vigila sull'applicazione delle disposizioni di cui alla presente legge.

5. Dall'attuazione della presente legge non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono alle attività previste dalla presente legge nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 7 dicembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

LAVORI PREPARATORI

Camera dei deputati (atto n. 249):

Presentato dagli onorevoli PATRIZIA MARROCCO, UGO CAPPELLACCI e MAURO D'ATTIS, il 13 ottobre 2022.

Assegnato alla Commissione XII (Affari Sociali), in sede referente, il 2 febbraio 2023, con i pareri delle Commissioni I (Affari costituzionali, della Presidenza del Consiglio e Interni), II (Giustizia), V (Bilancio, tesoro e programmazione), VI (Finanze), XI (Lavoro pubblico e privato) e XIV (Politiche dell'Unione europea).

Esaminato dalla Commissione XII (Affari Sociali), in sede referente, il 3 aprile 2023; il 31 maggio 2023; il 7 e il 28 giugno 2023; il 6, l'11 e il 26 luglio 2023.

Esaminato in Aula il 27 luglio 2023 e approvato in un testo unificato della Commissione con gli n. C. 413 (on. Maria Elena Boschi e altri), C. 690 (on. Walter Rizzetto e altri), C. 744 (on. Pino Bicchielli e altri), C. 885 (on. Marco Furfaro e altri), C. 959 (on. Gilda Sportiello), C. 1013 (on. Elisabetta Gardini e altri), C. 1066 (Consiglio Nazionale dell'economia e del lavoro), C. 1182 (on. Massimiliano Panizzut e altri), e C. 1200 (on. Luana Zanella), il 3 agosto 2023.

Senato della Repubblica (atto n. 851):

Assegnato alle Commissioni riunite 2ª (Giustizia) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 7 settembre 2023, con i pareri delle Commissioni 1ª (Affari costituzionali, affari della Presidenza del Consiglio e dell'interno, ordinamento generale dello Stato e della pubblica amministrazione, editoria, digitalizzazione), 3ª (Affari esteri e difesa), 4ª (Politiche dell'Unione europea), 5ª (Programmazione economica e bilancio), 6ª (Finanze e Tesoro), 9ª (Industria, commercio, turismo, agricoltura e produzione agroalimentare).

Esaminato dalle Commissioni riunite 2ª (Giustizia) e 10ª (Affari sociali, sanità, lavoro pubblico e privato, previdenza sociale), in sede redigente, il 23 e il 29 novembre 2023.

Esaminato in Aula e approvato definitivamente il 5 dicembre 2023.

N O T E

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art. 10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con D.P.R. 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo degli articoli 2, 3 e 32 della Costituzione è il seguente:

«Art. 2.

La Repubblica riconosce e garantisce i diritti inviolabili dell'uomo, sia come singolo sia nelle formazioni sociali ove si svolge la sua personalità, e richiede l'adempimento dei doveri inderogabili di solidarietà politica, economica e sociale.»

«Art. 3.

Tutti i cittadini hanno pari dignità sociale e sono eguali davanti alla legge, senza distinzione di sesso, di razza, di lingua, di religione, di opinioni politiche, di condizioni personali e sociali.

È compito della Repubblica rimuovere gli ostacoli di ordine economico e sociale, che, limitando di fatto la libertà e l'eguaglianza dei cittadini, impediscono il pieno sviluppo della persona umana e l'effettiva partecipazione di tutti i lavoratori all'organizzazione politica, economica e sociale del Paese.»

«Art. 32.

La Repubblica tutela la salute come fondamentale diritto dell'individuo e interesse della collettività, e garantisce cure gratuite agli indigenti.

Nessuno può essere obbligato a un determinato trattamento sanitario se non per disposizione di legge. La legge non può in nessun caso violare i limiti imposti dal rispetto della persona umana.»

La Carta dei diritti fondamentali dell'Unione europea 12 dicembre 2007 è pubblicata nella G.U.U.E. 14 dicembre 2007, n. C 30.

— La legge 4 agosto 1955, n. 848 recante: «Ratifica ed esecuzione della Convenzione per la salvaguardia dei diritti dell'uomo e delle libertà fondamentali, firmata a Roma il 4 novembre 1950 e del Protocollo addizionale alla Convenzione stessa, firmato a Parigi il 20 marzo 1952», è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 221 del 24 settembre 1955.

Note all'art. 3:

— Il testo dell'articolo 22, 29-*bis* e 57 della legge 4 maggio 1983 n. 184, recante: «Diritto del minore ad una famiglia», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 17 maggio 1983, n. 133, S.O., come modificato dalla presente legge, è il seguente:

«Art. 22 (*Dell'affidamento preadottivo*). — 1. Coloro che intendono adottare devono presentare domanda al tribunale per i minorenni, specificando l'eventuale disponibilità ad adottare più fratelli ovvero minori che si trovino nelle condizioni indicate dall'articolo 3, comma 1, della legge 5 febbraio 1992, n. 104, concernente l'assistenza, l'integrazione sociale e i diritti delle persone handicappate. È ammissibile la presentazione di più domande anche successive a più tribunali per i minorenni, purché in ogni caso se ne dia comunicazione a tutti i tribunali precedentemente aditi. I tribunali cui la domanda è presentata possono richiedere copia degli atti di parte ed istruttori, relativi ai medesimi coniugi, agli altri tribunali; gli atti possono altresì essere comunicati d'ufficio. La domanda decade dopo tre anni dalla presentazione e può essere rinnovata.

2. In ogni momento a coloro che intendono adottare devono essere fornite, se richieste, notizie sullo stato del procedimento.

3. Il tribunale per i minorenni, accertati previamente i requisiti di cui all'articolo 6, dispone l'esecuzione delle adeguate indagini di cui al comma 4, ricorrendo ai servizi socio-assistenziali degli enti locali singoli o associati, nonché avvalendosi delle competenti professionalità delle aziende sanitarie locali ed ospedaliere, dando precedenza nella istruttoria alle domande dirette all'adozione di minori di età superiore a cinque anni o con handicap accertato ai sensi dell'articolo 4 della legge 5 febbraio 1992, n. 104.

4. Le indagini, che devono essere tempestivamente avviate e concludersi entro centoventi giorni, riguardano in particolare la capacità di educare il minore, la situazione personale ed economica, la salute, l'ambiente familiare dei richiedenti, i motivi per i quali questi ultimi desiderano adottare il minore. Le indagini di cui al primo periodo concernenti la salute dei richiedenti non possono riportare informazioni relative a patologie oncologiche pregresse quando siano trascorsi più di dieci anni dalla conclusione del trattamento attivo della patologia, in assenza di recidive o ricadute, ovvero più di cinque anni se la patologia è insorta prima del compimento del ventunesimo anno di età. Con provvedimento motivato, il termine entro il quale devono concludersi le indagini può essere prorogato una sola volta e per non più di centoventi giorni.

5. Il tribunale per i minorenni, in base alle indagini effettuate, sceglie tra le coppie che hanno presentato domanda quella maggiormente in grado di corrispondere alle esigenze del minore.

6. Il tribunale per i minorenni, in Camera di consiglio, sentiti il pubblico ministero, gli ascendenti dei richiedenti ove esistano, il minore che abbia compiuto gli anni dodici e anche il minore di età inferiore, in considerazione della sua capacità di discernimento, omessa ogni altra formalità di procedura, dispone, senza indugio, l'affidamento preadottivo, determinandone le modalità con ordinanza. Il minore che abbia compiuto gli anni quattordici deve manifestare espresso consenso all'affidamento alla coppia prescelta.

7. Il tribunale per i minorenni deve in ogni caso informare i richiedenti sui fatti rilevanti, relativi al minore, emersi dalle indagini. Non può essere disposto l'affidamento di uno solo di più fratelli, tutti in stato di adottabilità, salvo che non sussistano gravi ragioni. L'ordinanza è comunicata al pubblico ministero, ai richiedenti ed al tutore. Il provvedimento di affidamento preadottivo è immediatamente, e comunque non oltre dieci giorni, annotato a cura del cancelliere a margine della trascrizione di cui all'articolo 18.

8. Il tribunale per i minorenni vigila sul buon andamento dell'affidamento preadottivo avvalendosi anche del giudice tutelare e dei servizi locali sociali e consultoriali. In caso di accertate difficoltà, convoca, anche separatamente, gli affidatari e il minore, alla presenza, se del caso, di uno psicologo, al fine di valutare le cause all'origine delle difficoltà. Ove necessario, dispone interventi di sostegno psicologico e sociale.»

«Art. 29-*bis*. — 1. Le persone residenti in Italia, che si trovano nelle condizioni prescritte dall'articolo 6 e che intendono adottare un minore straniero residente all'estero, presentano dichiarazione di disponibilità al tribunale per i minorenni del distretto in cui hanno la residenza e chiedono che lo stesso dichiari la loro idoneità all'adozione.

2. Nel caso di cittadini italiani residenti in uno Stato straniero, fatto salvo quanto stabilito nell'articolo 36, comma 4, è competente il tribunale per i minorenni del distretto in cui si trova il luogo della loro ultima residenza; in mancanza, è competente il tribunale per i minorenni di Roma.

3. Il tribunale per i minorenni, se non ritiene di dover pronunciare immediatamente decreto di inidoneità per manifesta carenza dei requisiti, trasmette, entro quindici giorni dalla presentazione, copia della dichiarazione di disponibilità ai servizi degli enti locali.

4. I servizi socio-assistenziali degli enti locali singoli o associati, anche avvalendosi per quanto di competenza delle aziende sanitarie locali e ospedaliere, svolgono le seguenti attività:

a) informazione sull'adozione internazionale e sulle relative procedure, sugli enti autorizzati e sulle altre forme di solidarietà nei confronti dei minori in difficoltà, anche in collaborazione con gli enti autorizzati di cui all'articolo 39-*ter*;

b) preparazione degli aspiranti all'adozione, anche in collaborazione con i predetti enti;

c) acquisizione di elementi sulla situazione personale, familiare e sanitaria degli aspiranti genitori adottivi, sul loro ambiente sociale, sulle motivazioni che li determinano, sulla loro attitudine a farsi carico di un'adozione internazionale, sulla loro capacità di rispondere in modo adeguato alle esigenze di più minori o di uno solo, sulle eventuali caratteristiche particolari dei minori che essi sarebbero in grado di accogliere, nonché acquisizione di ogni altro elemento utile per la valutazione da parte del tribunale per i minorenni della loro idoneità all'adozione.

4. I servizi socio-assistenziali degli enti locali singoli o associati, anche avvalendosi per quanto di competenza delle aziende sanitarie locali e ospedaliere, svolgono le seguenti attività:

a) informazione sull'adozione internazionale e sulle relative procedure, sugli enti autorizzati e sulle altre forme di solidarietà nei confronti dei minori in difficoltà, anche in collaborazione con gli enti autorizzati di cui all'articolo 39-*ter*;

b) preparazione degli aspiranti all'adozione, anche in collaborazione con i predetti enti;

c) acquisizione di elementi sulla situazione personale, familiare e sanitaria degli aspiranti genitori adottivi, nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 22, comma 4, secondo periodo, sul loro ambiente sociale, sulle motivazioni che li determinano, sulla loro attitudine a farsi carico di un'adozione internazionale, sulla loro capacità di rispondere in modo adeguato alle esigenze di più minori o di uno solo, sulle eventuali caratteristiche particolari dei minori che essi sarebbero in grado di accogliere, nonché acquisizione di ogni altro elemento utile per la valutazione da parte del tribunale per i minorenni della loro idoneità all'adozione.

5. I servizi trasmettono al tribunale per i minorenni, in esito all'attività svolta, una relazione completa di tutti gli elementi indicati al comma 4, entro i quattro mesi successivi alla trasmissione della dichiarazione di disponibilità.»

«Art. 57. Il tribunale verifica:

1) se ricorrono le circostanze di cui all'articolo 44;

2) se l'adozione realizza il preminente interesse del minore.

A tal fine il tribunale per i minorenni, sentiti i genitori dell'adottando, dispone l'esecuzione di adeguate indagini da effettuarsi, tramite i servizi locali e gli organi di pubblica sicurezza, sull'adottante, sul minore e sulla di lui famiglia.

L'indagine dovrà riguardare in particolare:

a) l'idoneità affettiva e la capacità di educare e istruire il minore, la situazione personale ed economica, la salute, nel rispetto di quanto disposto dall'articolo 22, comma 4, secondo periodo, e l'ambiente familiare degli adottanti;

b) i motivi per i quali l'adottante desidera adottare il minore;

c) la personalità del minore;

d) la possibilità di idonea convivenza, tenendo conto della personalità dell'adottante e del minore.

Note all'art. 4:

— Il testo dell'articolo 41 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante: «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 agosto 2017, n. 179, S.O., è il seguente:

Art. 41 (*Reti associative*). — 1. Le reti associative sono enti del Terzo settore costituiti in forma di associazione, riconosciuta o non riconosciuta, che:

a) associano, anche indirettamente attraverso gli enti ad esse aderenti, un numero non inferiore a 100 enti del Terzo settore, o, in alternativa, almeno 20 fondazioni del Terzo settore, le cui sedi legali o operative siano presenti in almeno cinque regioni o province autonome;

b) svolgono, anche attraverso l'utilizzo di strumenti informativi idonei a garantire conoscibilità e trasparenza in favore del pubblico e dei propri associati, attività di coordinamento, tutela, rappresentanza, promozione o supporto degli enti del Terzo settore loro associati e delle loro attività di interesse generale, anche allo scopo di promuoverne ed accrescerne la rappresentatività presso i soggetti istituzionali.

2. Sono reti associative nazionali le reti associative di cui al comma 1 che associano, anche indirettamente attraverso gli enti ad esse aderenti, un numero non inferiore a 500 enti del Terzo settore o, in alternativa, almeno 100 fondazioni del Terzo settore, le cui sedi legali o operative siano presenti in almeno dieci regioni o province autonome. Le associazioni del terzo settore formate da un numero non inferiore a 100 mila persone fisiche associate e con sedi in almeno 10 regioni o provincie autonome sono equiparate alle reti associative nazionali ai fini di cui all'articolo 59, comma 1, lettera *b)*.

3. Le reti associative nazionali possono esercitare, oltre alle proprie attività statutarie, anche le seguenti attività:

a) monitoraggio dell'attività degli enti ad esse associati, eventualmente anche con riguardo al suo impatto sociale, e predisposizione di una relazione annuale al Consiglio nazionale del Terzo settore;

b) promozione e sviluppo delle attività di controllo, anche sotto forma di autocontrollo e di assistenza tecnica nei confronti degli enti associati.

4. Le reti associative possono promuovere partenariati e protocolli di intesa con le pubbliche amministrazioni di cui all'articolo 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e con soggetti privati.

5. È condizione per l'iscrizione delle reti associative nel Registro unico nazionale del Terzo settore che i rappresentanti legali ed amministratori non abbiano riportato condanne penali, passate in giudicato, per reati che comportano l'interdizione dai pubblici uffici. L'iscrizione, nonché la costituzione e l'operatività da almeno un anno, sono condizioni necessarie per accedere alle risorse del Fondo di cui all'artico-

lo 72 che, in ogni caso, non possono essere destinate, direttamente o indirettamente, ad enti diversi dalle organizzazioni di volontariato, dalle associazioni di promozione sociale e dalle fondazioni del Terzo settore.

6. Alle reti associative operanti nel settore di cui all'articolo 5, comma 1, lettera *y)*, le disposizioni del presente articolo si applicano nel rispetto delle disposizioni in materia di protezione civile, e alla relativa disciplina si provvede nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 1, comma 1, lettera *d)*, della legge 16 marzo 2017, n. 30.

7. Gli atti costitutivi o gli statuti disciplinano l'ordinamento interno, la struttura di Governo e la composizione e il funzionamento degli organi sociali delle reti associative nel rispetto dei principi di democraticità, pari opportunità ed eguaglianza di tutti gli associati e di elettività delle cariche sociali.

8. Gli atti costitutivi o gli statuti delle reti associative possono disciplinare il diritto di voto degli associati in assemblea anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 24, comma 2.

9. Gli atti costitutivi o gli statuti delle reti associative possono disciplinare le modalità e i limiti delle deleghe di voto in assemblea anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 24, comma 3.

10. Gli atti costitutivi o gli statuti delle reti associative possono disciplinare le competenze dell'assemblea degli associati anche in deroga a quanto stabilito dall'articolo 25, comma 1.».

Note all'art. 5:

In vigore dal 4 luglio 2006

— Per il testo dell'articolo 41 del decreto legislativo 3 luglio 2017, n. 117, recante «Codice del Terzo settore, a norma dell'articolo 1, comma 2, lettera *b)*, della legge 6 giugno 2016, n. 106.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 2 agosto 2017, n. 179, S.O., si veda nelle note all'articolo 4.

23G00206

DECRETO LEGISLATIVO 23 novembre 2023, n. **194**.

Adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, ai sensi dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri e, in particolare, l'articolo 14;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, e, in particolare, l'articolo 31;

Vista la legge 4 agosto 2022 n. 127 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti normativi dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021 e, in particolare, l'articolo 16;

Visto il regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi;

Visto il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale;

Visto il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione;

Vista la direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'articolo 12, comma 3, lettera *g)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117;

Visto il decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 142, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi;

Visto il decreto legislativo 3 febbraio 2017, n. 26, recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi;

Visto il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019 recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 aprile 2019, n. 89;

Visto il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità;

Vista la legge 15 febbraio 1963, n. 281 recante: «Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi» e successive modificazioni;

Vista la legge 24 novembre 1981, n. 689, recante modifiche al sistema penale;

Vista la deliberazione preliminare del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 26 luglio 2023;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 21 settembre 2023;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 16 novembre 2023;

Sulla proposta del Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR e del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della giustizia, dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste, dell'ambiente e della sicurezza energetica, per gli affari regionali e le autonomie, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e delle imprese e del made in Italy;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Finalità ed ambito di applicazione

1. Il presente decreto legislativo prevede le disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio, di seguito denominato «regolamento», nonché quelle necessarie all'attuazione dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento e le seguenti:

a) persona adeguatamente formata: una persona in possesso di un diploma di laurea, o altro titolo di studio anche estero riconosciuto equivalente, che attesti un ciclo di formazione universitaria della durata minima di tre anni attinente alle discipline scientifiche di farmacia, medicina veterinaria, scienze agrarie, chimica, chimica e tecnologia farmaceutica, biologia o ingegneria chimica o gestionale, ovvero in possesso dell'abilitazione all'esercizio della professione di perito agrario, ovvero con documentata esperienza nel settore mangimistico da almeno cinque anni;

b) produzione industriale di mangimi medicati e prodotti intermedi: la produzione di mangimi medicati e prodotti intermedi destinata alla vendita ad altri operatori del settore dei mangimi o a detentori di animali;

c) produzione di mangimi medicati per autoconsumo: la miscelazione in azienda di mangimi medicati a partire da medicinali veterinari autorizzati o da prodotti intermedi finalizzata al fabbisogno esclusivo della propria azienda come definita all'articolo 3, punto 2, lettera *g)*, del regolamento;

d) sistema informativo di tracciabilità: sistema informativo di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, composto dal Sistema della banca dati centrale della tracciabilità del farmaco (BDC) di cui all'articolo 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 e dal Sistema informativo nazionale per la farmacosorveglianza.

2. Coloro che alla data di entrata in vigore del presente decreto, esercitano le attività di responsabile di fabbricazione, o responsabile di qualità, o responsabile della immissione sul mercato o della fornitura al detentore di animali di mangimi medicati e di prodotti intermedi, possono continuare ad esercitare tale attività.

Art. 3.

Autorità competenti ed organi di controllo

1. Le Autorità competenti, ai fini dell'applicazione del presente decreto, sono il Ministero della salute, le regioni, le Province autonome di Trento e di Bolzano e le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, definite dall'articolo 2, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021 n. 27.

2. Per l'attuazione dei controlli ufficiali e delle altre attività di controllo ufficiale per la verifica del rispetto delle disposizioni di cui al regolamento e al presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo n. 27 del 2021.

Art. 4.

Competenze autorizzative, registrazione e riconoscimento degli operatori del settore dei mangimi

1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano sono le Autorità competenti per il riconoscimento degli stabilimenti, previo sopralluogo dell'Azienda sanitaria locale competente, ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento.

2. Le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano anche per il tramite delle Aziende sanitarie locali territorialmente competenti rilasciano, per ogni stabilimento di cui al comma 1, un numero di riconoscimento individuale nel formato previsto all'allegato V, capo II, del regolamento (CE) n. 183/2005.

3. Nel caso in cui il riconoscimento di cui al comma 1 sia rilasciato ad uno stabilimento già riconosciuto anche ai sensi dell'articolo 10 del regolamento (CE) n. 183/2005,

l'autorità competente attribuisce allo stabilimento lo stesso numero di riconoscimento individuale già assegnato a condizione che nell'atto autorizzativo siano dettagliate le attività svolte ai sensi del regolamento.

4. Nel caso in cui il riconoscimento di cui al comma 1 sia rilasciato ad uno stabilimento in possesso di un numero di registrazione o di identificazione rilasciato ai sensi del regolamento (CE) n. 183/2005 o del regolamento (CE) n. 767/2009 in un formato conforme a quanto previsto dal regolamento, l'autorità competente conferma allo stabilimento il medesimo numero di riconoscimento individuale anteponendovi il carattere α.

5. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche per il tramite delle Aziende sanitarie locali competenti, revocano le autorizzazioni rilasciate ai sensi del decreto legislativo del 3 marzo 1993, n. 90, agli operatori del settore dei mangimi che esercitano attività non soggette al riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento.

6. Gli operatori che esercitano le attività non assoggettate al riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento, notificano la propria attività all'Azienda sanitaria locale competente ai fini della registrazione degli stabilimenti nel rispetto delle procedure regionali in materia di attività soggette a notifica.

7. In materia di sospensione, revoca o modifica della registrazione e riconoscimento di cui al comma 1, si applicano la disposizione di cui agli articoli 14, 15 e 16 del regolamento (CE) 183/2005.

8. Le spese relative alla registrazione e al riconoscimento degli stabilimenti sono a carico degli operatori del settore dei mangimi. Per la determinazione delle tariffe si applicano le disposizioni di cui agli articoli 6, comma 13, e 13, comma 6, nonché dell'allegato 2, sezione 8, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32.

Art. 5.

Anagrafiche ed elenchi

1. In attuazione dell'articolo 14 del regolamento, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, anche per il tramite delle Aziende sanitarie locali competenti, iscrivono gli stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento e quelli registrati di cui all'articolo 13, paragrafo 2 del regolamento, nel Sistema Informativo Nazionale Veterinario per la Sicurezza degli Alimenti (SINVSA), indicando l'attività svolta e il numero di riconoscimento individuale.

Art. 6.

Obblighi degli operatori del settore dei mangimi

1. Gli operatori del settore dei mangimi effettuano la produzione, lo stoccaggio, il trasporto, l'utilizzo e l'immissione sul mercato dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi conformemente ai requisiti e alle prescrizioni di cui al Capo II e Capo IV del regolamento e del presente decreto.

2. In attuazione delle prescrizioni di cui all'allegato I, sezione 4, del regolamento, gli operatori del settore dei mangimi, per effettuare le analisi ivi previste, si avvalgono di un laboratorio accreditato di cui all'articolo 11 del decreto legislativo n. 27 del 2021, salvo che non dispongano di un laboratorio di analisi interno, autorizzato tramite il riconoscimento dello stabilimento di cui all'articolo 4, comma 1, del presente decreto, per le analisi da svolgere.

3. In attuazione dell'allegato 1, sezione 6 del regolamento, l'operatore del settore dei mangimi è obbligato a registrare le informazioni di cui al punto 2 di tale sezione nel sistema informativo di tracciabilità di cui all'articolo 2, comma 1, lettera *d)*, del presente decreto o a conservarle previa registrazione su supporto cartaceo o informatico qualora il suddetto sistema non preveda la registrazione dell'informazione.

4. Gli operatori del settore dei mangimi che producono mangimi medicati o prodotti intermedi verificano le prestazioni del loro impianto di produzione per quanto riguarda la contaminazione crociata e l'omogeneità come parte del piano relativo al controllo di qualità di cui all'allegato I, sezione 4, punto 1, del regolamento, con frequenza almeno annuale.

5. Gli operatori del settore dei mangimi che producono mangimi medicati o prodotti intermedi verificano la conformità dei mangimi che immettono sul mercato o producono per autoconsumo, per quanto riguarda il titolo delle sostanze attive, la durata minima di conservazione, i livelli massimi di contaminazione crociata nei mangimi non bersaglio e i criteri di omogeneità come parte del controllo di qualità di cui all'allegato I, sezione 4, punto 2, del regolamento, con frequenze stabilite in base alla propria attività.

Art. 7.

Prescrizione di mangimi medicati e prodotti intermedi

1. La prescrizione veterinaria per mangime medicato di cui all'articolo 16 del regolamento, può essere rilasciata esclusivamente da un medico veterinario iscritto all'ordine professionale, è redatta in formato elettronico tramite il sistema informativo di tracciabilità e contiene le informazioni di cui all'allegato V del regolamento.

2. Nella consegna di mangimi medicati trasportati in autocarri cisterna o altri contenitori analoghi è consentita una tolleranza del 5 per cento in più o in meno tra il peso effettivo del prodotto scaricato presso l'allevamento ed il peso indicato sulla prescrizione veterinaria per mangime medicato.

Art. 8.

Produzione di mangimi medicati per autoconsumo ed uso in azienda di mangimi medicati

1. Fatto salvo quanto previsto dagli articoli 16 e 17 del regolamento, il medico veterinario può prescrivere prodotti intermedi o medicinali veterinari autorizzati per la fabbricazione di mangimi medicati esclusivamente ad un operatore del settore dei mangimi riconosciuto ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento per la produzione di mangimi medicati per autoconsumo.

2. L'operatore del settore dei mangimi di cui al comma 1, può fornire i mangimi medicati prodotti ad altre aziende di sua proprietà, anche non contigue, purché in possesso di specifica prescrizione veterinaria per mangime medicato riferita all'azienda di destinazione.

3. La prescrizione di cui al comma 1, consente all'operatore del settore dei mangimi di rifornirsi dei medicinali veterinari e dei prodotti intermedi prescritti dal medico veterinario, nella quantità necessaria per assicurare la durata del trattamento e per ridurre al minimo eventuali rimanenze.

4. Ferma restando la validità della prescrizione di cui all'articolo 16, paragrafo 8, del regolamento, il detentore degli animali come definito ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, lettera *j)*, del regolamento, può ritirare in più volte il mangime medicato prescritto in un periodo di tempo pari alla durata del trattamento indicata sulla prescrizione e comunque non superiore a quanto previsto all'articolo 16, paragrafo 7, del regolamento.

5. I margini di tolleranza consentiti di cui all'allegato IV del regolamento si applicano anche ai mangimi medicati prodotti dall'operatore del settore dei mangimi di cui al comma 1, qualora, in caso un controllo ufficiale, il quantitativo di sostanza attiva rilevato all'analisi si discosti dalla quantità prescritta dal medico veterinario.

Art. 9.

Disposizioni specifiche per i prodotti intermedi

1. In attuazione dell'articolo 4, paragrafo 3 del regolamento, la produzione di prodotti intermedi, è ammessa solo in stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1 del regolamento, per la produzione industriale di mangimi medicati, ed è soggetta alla prescrizione veterinaria, di cui all'articolo 16 del regolamento, eccetto che nei casi previsti dall'articolo 8 del regolamento.

2. I detentori degli animali possono utilizzare prodotti intermedi, dietro prescrizione medico veterinaria, solo se hanno la titolarità di stabilimenti riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento per la successiva produzione di mangimi medicati per autoconsumo.

3. Non è ammesso l'utilizzo di prodotti intermedi da parte dei detentori di animali da compagnia.

Art. 10.

Disposizioni specifiche per la contaminazione crociata e l'omogeneità

1. In attuazione dell'articolo 7, paragrafo 5, del regolamento, nelle more della definizione da parte della Commissione europea, i livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio sono stabiliti nell'allegato I del presente decreto.

2. Con decreto del Ministero della salute, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Centro di referenza nazionale per la sorveglianza e il controllo degli alimenti per gli animali possono essere stabiliti ulteriori livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio nelle more della loro definizione da parte della Commissione europea.

3. Il Ministero della salute con decreto, previo parere dell'Istituto superiore di sanità e del Centro di referenza nazionale per la sorveglianza e il controllo degli alimenti per gli animali, può stabilire criteri di omogenea dispersione dei medicinali veterinari nei mangimi medicati e nei prodotti intermedi, finchè alla determinazione degli stessi non provveda la Commissione ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento.

Art. 11.

Sistemi di raccolta dei dati sui medicinali antimicrobici relativamente al settore dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi

1. Ai fini della raccolta dati di cui all'articolo 57 del regolamento (UE) n. 6/2019, gli operatori del settore dei mangimi che effettuano la produzione industriale di mangimi medicati o di prodotti intermedi inseriscono nel sistema informativo di tracciabilità, attraverso la prescrizione del mangime medicato, le informazioni relative alle confezioni dei medicinali veterinari utilizzati per la produzione del mangime medicato o del prodotto intermedio, compreso il numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio e la quantità del medicinale veterinario utilizzata nel mangime.

Art. 12.

Sistema di raccolta e smaltimento dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi inutilizzati o scaduti

1. In attuazione dell'articolo 18 del regolamento, il detentore di animali, direttamente o tramite accordi stipulati con l'operatore del settore dei mangimi che gli ha fornito i mangimi, provvede alla raccolta e allo smaltimento presso ditte specializzate dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi, qualora questi siano scaduti o non siano stati effettivamente utilizzati per il trattamento indicato nella prescrizione veterinaria di mangimi medicati.

2. Il detentore di animali, eccetto il detentore di animali da compagnia, registra nel sistema informativo di tracciabilità, entro quarantotto ore dall'invio per lo smaltimento, le attività effettuate ai sensi del comma 1.

3. I mangimi medicati e i prodotti intermedi di cui al comma 1, devono essere opportunatamente identificati e separati dagli altri mangimi durante la permanenza in azienda prima della raccolta e dello smaltimento.

Art. 13.

Sanzioni

1. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che svolge attività senza il riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria di una somma da 5.000 euro a 30.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che continua a svolgere la propria attività anche in caso di sospensione o revoca del riconoscimento di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 10.000 a euro 60.000.

3. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non comunica, entro trenta giorni dalla variazione, all'autorità competente di cui all'articolo 4, comma 1, qualsiasi cambiamento significativo intervenuto nelle attività di cui all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, compresa l'eventuale chiusura, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.700 a euro 10.000.

4. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che svolge attività senza aver effettuato la notifica ai fini della registrazione degli stabilimenti, di cui all'articolo 4, comma 6, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

5. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non comunica, entro trenta giorni dalla variazione, all'autorità competente di cui all'articolo 4, comma 6, qualsiasi cambiamento significativo intervenuto nelle attività di cui all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento, compresa l'eventuale chiusura, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000.

6. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che continua a svolgere la propria attività anche in caso di sospensione o revoca della registrazione di cui all'articolo 4, comma 6, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

7. Salvo che il fatto costituisca reato, chiunque detiene per l'immissione sul mercato, immette sul mercato o comunque utilizza i mangimi medicati o prodotti intermedi prodotti da operatori del settore dei mangimi non riconosciuti ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

8. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che effettua la produzione industriale di mangimi medicati o prodotti intermedi o la produzione per autoconsumo di mangimi medicati in violazione dei requisiti di composizione previsti dall'articolo 5, paragrafo 2, del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

9. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che produce mangimi medicati o prodotti intermedi senza adottare misure per garantire che il medicinale veterinario sia distribuito in modo omogeneo nel mangime medicato e nel prodotto intermedio in violazione di quanto previsto all'articolo 6, paragrafo 1, del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

10. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che effettua la fabbricazione, lo stoccaggio, il trasporto o l'immissione sul mercato dei mangimi medicati o dei prodotti intermedi senza applicare le misure per evitare la contaminazione crociata di cui all'articolo 4 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

11. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che effettua la produzione anticipata dei mangimi medicati e prodotti intermedi nei casi vietati dall'articolo 8, primo paragrafo, lettere *a)* e *b)* del regolamento è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

12. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi responsabile dell'etichettatura che non rispetta uno o più requisiti di etichettatura di cui all'articolo 9 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

13. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non rispetta i requisiti e le modalità di imballaggio dei mangimi medicati e dei prodotti intermedi di cui all'articolo 10 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

14. Salvo che il fatto costituisca reato chiunque effettua pubblicità di mangimi medicati o prodotti intermedi in violazione dell'articolo 11, paragrafi 1 e 2 del regolamento, o distribuisce campioni a fini promozionali di mangimi medicati o prodotti intermedi in violazione dell'articolo 11, paragrafi 3, 4 e 5 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

15. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che, non prestando la garanzia ovvero prestando una falsa garanzia, introduce da altro Stato membro o importa nell'Unione mangimi medicati o

prodotti intermedi che contengono medicinali veterinari che non possono essere utilizzati in Italia a norma del regolamento (UE) 6/2019, in violazione di quanto previsto all'articolo 12 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

16. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che consegna mangimi medicati o prodotti intermedi a detentori di animali in difetto di prescrizione veterinaria di cui all'articolo 16, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

17. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore di animali che utilizza mangimi medicati o prodotti intermedi e non rispetta quanto previsto dall'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 3.000 a euro 18.000.

18. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore di animali che utilizza mangimi medicati o prodotti intermedi e non rispetta le prescrizioni di cui all'articolo 17, paragrafi 2, 4, 5, 6, e 7 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

19. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore di animali che utilizza mangimi medicati o prodotti intermedi e non rispetta quanto previsto dall'articolo 17, paragrafo 3, del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 5.000 a euro 30.000.

20. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che effettua la produzione industriale di mangimi medicati o prodotti intermedi o la produzione per autoconsumo di mangimi medicati che, a seguito di un controllo ufficiale risultano non rispondenti alle tolleranze indicate nell'allegato IV del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 15.000.

21. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che produce per la vendita o per autoconsumo mangimi medicati o prodotti intermedi che, a seguito di un controllo ufficiale, risultano non rispondenti ai criteri di omogenea distribuzione, stabiliti conformemente all'articolo 6, paragrafo 2, del regolamento o all'articolo 10, comma 3, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 15.000.

22. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che, a seguito di un controllo ufficiale, risulta responsabile del superamento dei livelli massimi specifici di contaminazione crociata per le sostanze attive nei mangimi non bersaglio stabiliti ai sensi dell'articolo 7, paragrafi 2, 3 e 5 del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 15.000.

23. Salvo che il fatto costituisca reato, il medico veterinario che prescrive mangimi medicati o prodotti intermedi non rispettando i requisiti di composizione di cui all'articolo 5, paragrafo 1, del regolamento o non rispettando quanto previsto all'articolo 16, paragrafi 2, 6, 7, 9 e 10 del regolamento, oppure all'articolo 8, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 2.000 a euro 12.000.

24. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non rispetta uno o più requisiti di cui all'Allegato I del regolamento, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.500 a euro 9.000.

25. Salvo che il fatto costituisca reato, l'operatore del settore dei mangimi che non ottempera a quanto previsto all'articolo 6, comma 3, e all'articolo 11, comma 1, del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 500 a euro 3.000.

26. Salvo che il fatto costituisca reato, il detentore di animali che non ottempera a quanto previsto all'articolo 12 del presente decreto, è soggetto al pagamento di una sanzione amministrativa pecuniaria da euro 1.000 a euro 6.000.

Art. 14.

Competenze all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni

1. Le attività di controllo ufficiale sono svolte dal Ministero della salute, dalle regioni, dalle Province autonome di Trento e di Bolzano, dalle aziende unità sanitarie locali, che provvedono, negli gli ambiti di rispettiva competenza, all'accertamento e all'irrogazione delle sanzioni di cui al presente decreto.

2. È fatta salva l'applicazione degli articoli 13, 14, 16 e 17, della legge 24 novembre 1981, n. 689, e la competenza degli altri organi preposti all'accertamento delle violazioni previste dal presente decreto.

3. Per quanto non previsto dal presente decreto, per le procedure sanzionatorie, si applicano le disposizioni della legge n. 689 del 1981.

4. Ove applicabile è fatta salva la disposizione concernente l'istituto della diffida di cui all'articolo 1, comma 3, del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116.

5. I proventi derivanti all'applicazione delle sanzioni amministrative pecuniarie accertate dagli organi dello Stato nelle materie di competenza statale, per le violazioni di cui al presente decreto, sono versati all'entrata del bilancio dello Stato.

6. Per la graduazione della sanzione amministrativa irrogata con ordinanza - ingiunzione, l'autorità competente ai sensi dell'articolo 18, della legge 24 novembre 1981, n. 689, oltre ai criteri di cui all'articolo 11, della medesima legge, può tener conto del criterio relativo al grado di rischio di insorgenza di fenomeni di antimicrobicoresistenza derivanti dall'uso del mangime medicato.

Art. 15.

Abrogazioni

1. Dalla data di entrata in vigore del presente decreto sono abrogati:

a) il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90, di attuazione della direttiva 90/167/CEE;

b) l'allegato 3, lettera C, della legge 15 febbraio 1963, n. 281 concernente la disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi.

Art. 16.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 23 novembre 2023

MATTARELLA

MELONI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

FITTO, *Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR*

SCHILLACI, *Ministro della salute*

NORDIO, *Ministro della giustizia*

LOLLOBRIGIDA, *Ministro dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste*

PICHETTO FRATIN, *Ministro dell'ambiente e della sicurezza energetica*

CALDEROLI, *Ministro per gli affari regionali e le autonomie*

TAJANI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

GIORGETTI, *Ministro dell'economia e delle finanze*

URSO, *Ministro delle imprese e del made in Italy*

Visto, *il Guardasigilli:* NORDIO

ALLEGATO I
(art. 10, comma 1)

LIVELLI MASSIMI SPECIFICI DI CONTAMINAZIONE CROCIATA PER LE SOSTANZE ATTIVE NEI MANGIMI NON BERSAGLIO

Specie di destinazione del mangime non bersaglio	Sostanza attiva	Contenuto massimo in mg/kg (ppm) di mangime con un tasso di umidità del 12%
Pesci	Tetracicline	3
	Penicilline	1
	Altre sostanze attive	2
Altre specie	Penicilline	0,5
	Altre sostanze attive	1

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'art. 10, commi 2 e 3 del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— Si riporta l'art. 76 della Costituzione:

«L'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.».

— Si riporta l'art. 87 della Costituzione:

«Il Presidente della Repubblica è il capo dello Stato e rappresenta l'unità nazionale.

Può inviare messaggi alle Camere.

Indice le elezioni delle nuove Camere e ne fissa la prima riunione.

Autorizza la presentazione alle Camere dei disegni di legge di iniziativa del Governo.

Promulga le leggi ed emana i decreti aventi valore di legge e i regolamenti.

Indice il *referendum* popolare nei casi previsti dalla Costituzione.

Nomina, nei casi indicati dalla legge, i funzionari dello Stato.

Accredita e riceve i rappresentanti diplomatici, ratifica i trattati internazionali, previa, quando occorra, l'autorizzazione delle Camere.

Ha il comando delle Forze armate, presiede il Consiglio supremo di difesa costituito secondo la legge, dichiara lo stato di guerra deliberato dalle Camere.

Presiede il Consiglio superiore della magistratura.

Può concedere grazia e commutare le pene.

Conferisce le onorificenze della Repubblica.».

— Si riporta l'art. 14 della legge 23 agosto 1988 n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri):

«Art. 14 *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'art. 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di "decreto legislativo" e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

— Si riporta l'art. 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

— Si riporta il testo dell'articolo 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127 recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 agosto 2022, n. 199:

«Art. 16 *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4, relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, previa intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, ai sensi dell'articolo 3 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) 2019/4 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 dicembre 2018.

2. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo osserva, oltre ai principi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) individuare il Ministero della salute, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano quali autorità competenti a svolgere i compiti previsti dal regolamento (UE) 2019/4, specificando le rispettive competenze;

b) adeguare e semplificare le norme vigenti al fine di eliminare processi e vincoli ormai obsoleti;

c) ridefinire il sistema sanzionatorio per la violazione delle disposizioni del regolamento (UE) 2019/4 attraverso la previsione di sanzioni efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle relative violazioni.».

— Il regolamento (UE) 2019/4 relativo alla fabbricazione, all'immissione sul mercato e all'utilizzo di mangimi medicati, che modifica il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio e che abroga la direttiva 90/167/CEE del Consiglio è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 7 gennaio 2019, n. L 4.

— Il regolamento (UE) 2019/6 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2018 relativo ai medicinali veterinari e che abroga la direttiva 2001/82/CE è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 7 gennaio 2019, n. L 4.

— Il regolamento (CE) n. 183/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 gennaio 2005 che stabilisce requisiti per l'igiene dei mangimi è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 8 febbraio 2005, n. L 35.

— Il regolamento (CE) n. 1831/2003 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 settembre 2003 sugli additivi destinati all'alimentazione animale è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 18 ottobre 2003, n. L 268.

— Il regolamento (CE) n. 767/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi, che modifica il regolamento (CE) n. 1831/2003 e che abroga le direttive 79/373/CEE del Consiglio, 80/511/CEE della Commissione, 82/471/CEE del Consiglio, 83/228/CEE del Consiglio, 93/74/CEE del Consiglio, 93/113/CE del Consiglio e 96/25/CE del Consiglio e la decisione 2004/217/CE della Commissione è pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 1 settembre 2009, n. L 229.

— La direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 30 maggio 2002, n. L 140.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, lettere *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2021, n. 60.

— Il decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32, recante disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2017/625 ai sensi dell'art. 12, comma 3, lettera *g)* della legge 4 ottobre 2019, n. 117 è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 13 marzo 2021, n. 62.

— Il decreto legislativo 14 settembre 2009, n. 142, recante la disciplina sanzionatoria per la violazione delle disposizioni del regolamento (CE) n. 183/2005 che stabilisce i requisiti per l'igiene dei mangimi è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 ottobre 2009, n. 239.

— Il decreto legislativo 3 febbraio 2017, n. 26, recante la disciplina sanzionatoria per le violazioni delle disposizioni di cui al regolamento (CE) n. 767/2009 del 13 luglio 2009 sull'immissione sul mercato e sull'uso dei mangimi è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 17 marzo 2017, n. 64.

— Il decreto del Ministero della salute 8 febbraio 2019 recante modalità applicative delle disposizioni in materia di tracciabilità dei medicinali veterinari e dei mangimi medicati è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 15 aprile 2019, n. 89.

— Il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 di attuazione della direttiva 90/167/CEE con la quale sono stabilite le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità, abrogato dal presente decreto, è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 aprile 1993, n. 78, S.O.

— La legge 15 febbraio 1963, n. 281 recante: «Disciplina della preparazione e del commercio dei mangimi» e successive modificazioni è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 1963, n. 82.

— La legge 24 novembre 1981 n. 689 recante modifiche al sistema penale, è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 30 novembre 1981, n. 329, S.O.

Note all'art. 1:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Per il (CE) n. 183/2005 si veda nelle note alle premesse.

— La direttiva 90/167/CEE, del Consiglio del 26 marzo 1990 che stabilisce le condizioni di preparazione, immissione sul mercato ed utilizzazione dei mangimi medicati nella Comunità è pubblicata nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea 7 aprile 1990, n. L 92.

— Per l'art. 16 della legge 4 agosto 2022, n. 127, si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo dell'art. 5-*bis* del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 540 recante attuazione della direttiva 92/27/CEE concernente l'etichettatura ed il foglietto illustrativo dei medicinali per uso umano, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 gennaio 1993, n. 7, S.O.:

«Art. 5-*bis (Bollini farmaceutici)*. — 1. Il Ministro della salute stabilisce, con proprio decreto, i requisiti tecnici e le modalità per l'adozione, entro il 31 marzo 2001, della numerazione progressiva, per singola confezione, dei bollini autoadesivi a lettura automatica dei medicinali prescrivibili nell'àmbito del Servizio sanitario nazionale di cui al D.M. 29 febbraio 1988 del Ministro della sanità pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 79 del 5 aprile 1988, e successive modificazioni. A decorrere dal sesto mese successivo alla data di pubblicazione del decreto di cui al precedente periodo, le confezioni dei medicinali erogabili dal Servizio sanitario nazionale devono essere dotate di bollini conformi alle prescrizioni del predetto decreto. È istituita, presso il Ministero della salute, una banca dati centrale che, partendo dai dati di produzione e fornitura dei bollini numerati di cui al primo periodo del presente comma, raccolga e registri i movimenti delle singole confezioni dei prodotti medicinali attraverso il rilevamento del codice prodotto e del numero identificativo delle confezioni apposti sulle stesse. Entro il 30 giugno 2002 il Ministro della salute con proprio decreto fissa le modalità ed i tempi di impianto e funzionamento della banca dati e le modalità di accesso alla stessa. I produttori sono tenuti ad archiviare e trasmettere a tale banca dati il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascun pezzo uscito e la relativa destinazione; i depositari, i grossisti, le farmacie aperte al pubblico ed i centri sanitari autorizzati all'impiego di farmaci sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo sia di ciascuno dei pezzi entrati sia di ciascuno dei pezzi comunque usciti o impiegati e, rispettivamente, la provenienza o la destinazione nei casi in cui sia diversa dal singolo consumatore finale; le aziende sanitarie locali sono tenute ad archiviare e trasmettere il numero di codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuno dei pezzi prescritti per proprio conto; gli smaltitori autorizzati sono tenuti ad archiviare e trasmettere il codice prodotto ed il numero identificativo di ciascuna confezione farmaceutica avviata allo smaltimento quale rifiuto farmaceutico. A decorrere dal 1° gennaio 2003 tutte le confezioni di medicinali immesse in commercio dovranno essere dotate di bollini conformi a quanto disposto dal presente comma. La mancata o non corretta archiviazione dei dati ovvero la mancata o non corretta trasmissione degli stessi secondo le disposizioni del presente comma e del decreto ministeriale previsto dal quarto periodo del presente comma comporta l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria da 1.500 euro a 9.000 euro.».

Note all'art. 3:

— Si riporta il testo dell'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 2 *(Autorità competenti e altro personale afferente alle autorità competenti)*. — 1. Il Ministero della salute, le regioni, le Provincie

autonome di Trento e Bolzano, le Aziende sanitarie locali, nell'ambito delle rispettive competenze, sono le Autorità competenti designate, ai sensi dell'articolo 4 del Regolamento, a pianificare, programmare, eseguire, monitorare e rendicontare i controlli ufficiali e le altre attività ufficiali nonché procedere all'adozione delle azioni esecutive previste dagli articoli 137 e 138 del Regolamento, e ad accertare e contestare le relative sanzioni amministrative nei seguenti settori:

a) alimenti, inclusi i nuovi alimenti, e la sicurezza alimentare, in tutte le fasi della produzione, della trasformazione e della distribuzione di alimenti comprese le norme relative alle indicazioni nutrizionali e il loro coinvolgimento nel mantenimento dello stato di salute fornite sui prodotti alimentari, anche con riferimento ad alimenti contenenti allergeni e alimenti costituiti, contenenti o derivati da OGM, nonché la fabbricazione e l'uso di materiali e oggetti destinati a venire a contatto con gli alimenti;

b) mangimi e sicurezza dei mangimi in qualsiasi fase della produzione, della trasformazione, della distribuzione e dell'uso, anche con riferimento a mangimi costituiti, contenenti o derivati da OGM;

c) salute animale;

d) sottoprodotti di origine animale e prodotti derivati ai fini della prevenzione e della riduzione al minimo dei rischi sanitari per l'uomo e per gli animali;

e) benessere degli animali;

f) prescrizioni per l'immissione in commercio e l'uso di prodotti fitosanitari, dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi, ad eccezione dell'attrezzatura per l'applicazione dei pesticidi.

Omissis.».

Note all'art. 4:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) n. 183/2005 si veda nelle note alle premesse.

— Per il regolamento (CE) n. 767/2009 si veda nelle note alle premesse.

— Per il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta il testo della sezione 8 dell'allegato 2 del decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 32:

«Sezione 8 Tariffe per il riconoscimento (condizionato e definitivo), per la registrazione e per i relativi aggiornamenti e per le autorizzazioni.

	Attività	Euro
1	Tariffa forfettaria per il riconoscimento, inclusiva delle prime 3 ore di attività del controllo ufficiale e dei sopralluoghi, indipendentemente dal numero di addetti al controllo ufficiale.	300
2	Tariffa per ogni ora di controllo ufficiale successiva alle prime 3 ore di cui al punto 1, necessaria per concludere il procedimento di riconoscimento.	Tariffa su base oraria di cui all'art. 10, comma 2
3	Tariffa forfettaria per l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento, inclusiva di 2 ore di attività del controllo ufficiale e dei sopralluoghi, indipendentemente dal numero di addetti al controllo ufficiale.	100
4	Tariffa per ogni ora di controllo ufficiale successiva alle 2 ore di cui al punto 3, necessaria per concludere il procedimento di aggiornamento dell'atto di riconoscimento.	Tariffa su base oraria di cui all'art. 10, comma 2
5	Tariffa forfettaria per l'aggiornamento dell'atto di riconoscimento senza sopralluogo	50
6	Tariffa per ogni ora impiegata dall'Autorità Competente per il rilascio delle autorizzazioni, incluso l'eventuale sopralluogo, ai sensi dell'articolo 6, comma 15 del presente decreto	Tariffa su base oraria di cui all'art. 10, comma 2
7	Tariffa forfettaria per la registrazione e per l'aggiornamento	20

Note all'art. 5:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 6:

— Per il regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

— Si riporta l'art. 11 del citato decreto legislativo 2 febbraio 2021, n. 27:

«Art. 11 *(Laboratori di autocontrollo del settore mangimistico)*. — 1. I laboratori non annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi nell'ambito delle procedure di autocontrollo ed i laboratori annessi agli stabilimenti del settore mangimi che effettuano analisi ai fini dell'autocontrollo per conto di altri operatori del settore mangimi devono essere accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, per le singole prove o gruppi di prove, da un organismo di accreditamento riconosciuto e operante ai sensi della norma UNI CEI EN ISO/IEC 17011.

2. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano iscrivono in appositi elenchi i laboratori di cui al comma 1 presenti sul proprio territorio e ne curano almeno annualmente la pubblicazione e la trasmissione aggiornata al Ministero della salute per la pubblicazione nell'elenco nazionale.».

Note all'art. 7:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 8:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 9:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 10:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 11:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/6 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 12:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 13:

— Per i riferimenti del regolamento (UE) 2019/4 si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 14:

— Si riporta il testo degli articoli 13, 14, 16 e 17 della citata legge 24 novembre 1981, n. 689:

«Art. 13 *(Atti di accertamento)*. — Gli organi addetti al controllo sull'osservanza delle disposizioni per la cui violazione è prevista la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono, per l'accertamento delle violazioni di rispettiva competenza, assumere

informazioni e procedere a ispezioni di cose e di luoghi diversi dalla privata dimora, a rilievi segnaletici, descrittivi e fotografici e ad ogni altra operazione tecnica.

Possono altresì procedere al sequestro cautelare delle cose che possono formare oggetto di confisca amministrativa, nei modi e con i limiti con cui il codice di procedura penale consente il sequestro alla polizia giudiziaria.

È sempre disposto il sequestro del veicolo a motore o del natante posto in circolazione senza essere coperto dall'assicurazione obbligatoria e del veicolo posto in circolazione senza che per lo stesso sia stato rilasciato il documento di circolazione.

All'accertamento delle violazioni punite con la sanzione amministrativa del pagamento di una somma di denaro possono procedere anche gli ufficiali e gli agenti di polizia giudiziaria, i quali, oltre che esercitare i poteri indicati nei precedenti commi, possono procedere, quando non sia possibile acquisire altrimenti gli elementi di prova, a perquisizioni in luoghi diversi dalla privata dimora, previa autorizzazione motivata del pretore del luogo ove le perquisizioni stesse dovranno essere effettuate. Si applicano le disposizioni del primo comma dell'art. 333 e del primo e secondo comma dell'art. 334 del codice di procedura penale.

È fatto salvo l'esercizio degli specifici poteri di accertamento previsti dalle leggi vigenti.».

«Art. 14 *(Contestazione e notificazione).* — La violazione, quando è possibile, deve essere contestata immediatamente tanto al trasgressore quanto alla persona che sia obbligata in solido al pagamento della somma dovuta per la violazione stessa.

Se non è avvenuta la contestazione immediata per tutte o per alcune delle persone indicate nel comma precedente, gli estremi della violazione debbono essere notificati agli interessati residenti nel territorio della Repubblica entro il termine di novanta giorni e a quelli residenti all'estero entro il termine di trecentosessanta giorni dall'accertamento.

Quando gli atti relativi alla violazione sono trasmessi all'autorità competente con provvedimento dell'autorità giudiziaria, i termini di cui al comma precedente decorrono dalla data della ricezione.

Per la forma della contestazione immediata o della notificazione si applicano le disposizioni previste dalle leggi vigenti. In ogni caso la notificazione può essere effettuata, con le modalità previste dal codice di procedura civile, anche da un funzionario dell'amministrazione che ha accertato la violazione. Quando la notificazione non può essere eseguita in mani proprie del destinatario, si osservano le modalità previste dall'articolo 137, terzo comma, del medesimo codice.

Per i residenti all'estero, qualora la residenza, la dimora o il domicilio non siano noti, la notifica non è obbligatoria e resta salva la facoltà del pagamento in misura ridotta sino alla scadenza del termine previsto nel secondo comma dell'art. 22 per il giudizio di opposizione.

L'obbligazione di pagare la somma dovuta per la violazione si estingue per la persona nei cui confronti è stata omessa la notificazione nel termine prescritto.».

«Art. 16 *(Pagamento in misura ridotta).* — È ammesso il pagamento di una somma in misura ridotta pari alla terza parte del massimo della sanzione prevista per la violazione commessa, o, se più favorevole e qualora sia stabilito il minimo della sanzione edittale, pari al doppio del relativo importo oltre alle spese del procedimento, entro il termine di sessanta giorni dalla contestazione immediata o, se questa non vi è stata, dalla notificazione degli estremi della violazione.

Per le violazioni ai regolamenti ed alle ordinanze comunali e provinciali, la Giunta comunale o provinciale, all'interno del limite edittale minimo e massimo della sanzione prevista, può stabilire un diverso importo del pagamento in misura ridotta, in deroga alle disposizioni del primo comma.

Il pagamento in misura ridotta è ammesso anche nei casi in cui le norme antecedenti all'entrata in vigore della presente legge non consentivano l'oblazione.».

«Art. 17 *(Obbligo del rapporto).* — Qualora non sia stato effettuato il pagamento in misura ridotta, il funzionario o l'agente che ha accertato la violazione, salvo che ricorra l'ipotesi prevista nell'art. 24, deve presentare rapporto, con la prova delle eseguite contestazioni o notificazioni, all'ufficio periferico cui sono demandati attribuzioni e compiti del Ministero nella cui competenza rientra la materia alla quale si riferisce la violazione o, in mancanza, al prefetto.

Deve essere presentato al prefetto il rapporto relativo alle violazioni previste dal testo unico delle norme sulla circolazione stradale, approvato con D.P.R. 15 giugno 1959, n. 393, dal testo unico per la tutela delle strade, approvato con R.D. 8 dicembre 1933, n. 1740, e dalla legge 20 giugno 1935, n. 1349, sui servizi di trasporto merci.

Nelle materie di competenza delle regioni e negli altri casi, per le funzioni amministrative ad esse delegate, il rapporto è presentato all'ufficio regionale competente.

Per le violazioni dei regolamenti provinciali e comunali il rapporto è presentato, rispettivamente, al presidente della giunta provinciale o al sindaco.

L'ufficio territorialmente competente è quello del luogo in cui è stata commessa la violazione.

Il funzionario o l'agente che ha proceduto al sequestro previsto dall'art. 13 deve immediatamente informare l'autorità amministrativa competente a norma dei precedenti commi, inviandole il processo verbale di sequestro.

Con decreto del Presidente della Repubblica, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri, da emanare entro centottanta giorni dalla pubblicazione della presente legge, in sostituzione del D.P.R. 13 maggio 1976, n. 407, saranno indicati gli uffici periferici dei singoli Ministeri, previsti nel primo comma, anche per i casi in cui leggi precedenti abbiano regolato diversamente la competenza.

Con il decreto indicato nel comma precedente saranno stabilite le modalità relative all'esecuzione del sequestro previsto dall'art. 13, al trasporto ed alla consegna delle cose sequestrate, alla custodia ed alla eventuale alienazione o distruzione delle stesse; sarà altresì stabilita la destinazione delle cose confiscate. Le regioni, per le materie di loro competenza, provvederanno con legge nel termine previsto dal comma precedente.».

— Si riporta il testo dell'art. 1, comma 3 del decreto- legge 24 giugno 2014, n. 91, convertito con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 116:

«Art. 1 *(Disposizioni urgenti in materia di controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche, istituzione del registro unico dei controlli sulle imprese agricole e alimentari e mangimistiche e potenziamento dell'istituto della diffida nel settore agroalimentare).* — 1. (*omissis*).

2. (*omissis*).

3. Per le violazioni delle norme in materia agroalimentare e di sicurezza alimentare, per le quali è prevista l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria, l'organo di controllo incaricato, nel caso in cui accerti per la prima volta l'esistenza di violazioni sanabili, diffida l'interessato ad adempiere alle prescrizioni violate entro il termine di trenta giorni dalla data di notificazione dell'atto di diffida e ad elidere le conseguenze dannose o pericolose dell'illecito amministrativo. Per violazioni sanabili si intendono errori e omissioni formali che comportano una mera operazione di regolarizzazione, ovvero violazioni le cui conseguenze dannose o pericolose sono eliminabili. In caso di mancata ottemperanza alle prescrizioni contenute nella diffida di cui al presente comma entro il termine indicato, l'organo di controllo effettua la contestazione ai sensi dell'articolo 14 della legge 24 novembre 1981, n. 689. In tale ipotesi è esclusa l'applicazione dell'articolo 16 della citata legge n. 689 del 1981. I termini concessi per adempiere alla diffida sono sospensivi dei termini previsti per la notificazione degli estremi della violazione. Il procedimento di diffida non si applica nel caso in cui i prodotti non conformi siano stati già immessi in commercio, anche solo in parte.

3-*bis*. (*omissis*).

4. (*omissis*).».

Note all'art. 15:

— Per il decreto legislativo 3 marzo 1993, n. 90 si veda nelle note alle premesse.

23G00200

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 12 dicembre 2023.

Emissione dei buoni ordinari del Tesoro a 365 giorni, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato, e in particolare l'art. 71;

Visto l'art. 548 del «regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato» (di seguito «regolamento»), approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924, così come modificato dall'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica del 21 aprile 1961, n. 470;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, e successive modifiche, con il quale è stato approvato il «Testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico», (di seguito «Testo unico») e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano, fra l'altro, al Tesoro di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 4632642 del 29 dicembre 2022, emanato in attuazione dell'art. 3 del «Testo unico» (di seguito «decreto cornice»), ove si definiscono per l'anno finanziario 2023 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze n. 216 del 22 dicembre 2009 ed in particolare l'art. 23 relativo agli operatori «specialisti in titoli di Stato italiani» (di seguito «specialisti»);

Visto il decreto dirigenziale n. 993039 dell'11 novembre 2011 (decreto dirigenziale specialisti), concernente la «Selezione e la valutazione degli specialisti in titoli di Stato» e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni;

Visto il decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche e integrazioni, recante disposizioni di riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visti gli articoli 4 e 11 del Testo unico, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visti gli articoli 24 e seguenti del Testo unico, in materia di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 17 aprile 2000, n. 143, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto direttoriale del 23 agosto 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.a. (oggi *Euronext Securities Milan*) il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto l'art. 17 del Testo unico, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in *fac-simile* nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 3088 del 15 gennaio 2015, recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento dei titoli di Stato;

Visto il regolamento (UE) n. 909/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 luglio 2014, relativo al miglioramento del regolamento titoli nell'Unione europea e ai depositari centrali di titoli e recante modifica delle direttive 98/26/CE e 2014/65/UE e del regolamento (UE) n. 236/2012, come successivamente integrato dal regolamento delegato (UE) n. 2017/389 della Commissione dell'11 novembre 2016 per quanto riguarda i parametri per il calcolo delle penali pecuniarie per mancati regolamenti e le operazioni dei depositari centrali di titoli (CSD) negli Stati membri ospitanti e dal regolamento delegato (UE) n. 2018/1229 della Commissione del 25 maggio 2018 per quanto riguarda le norme tecniche di regolamentazione sulla disciplina del regolamento, come modificato dal regolamento delegato (UE) n. 2021/70 della Commissione con riferimento all'entrata in vigore dello stesso e da ultimo dal regolamento delegato (UE) n. 2022/1930 della Commissione per quanto riguarda la data di applicazione delle disposizioni relative alla procedura di acquisto forzoso;

Visto il decreto ministeriale n. 12953 del 17 febbraio 2023, concernente le «Disposizioni contabili in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato, nonché nelle operazioni di pronti contro termine svolte dal Ministero dell'economia e delle finanze»;

Vista la legge 29 dicembre 2022, n. 197, recante il «bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2023 e il bilancio pluriennale per il triennio 2023-2025», ed in particolare l'art. 3, comma 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Vista la determinazione n. 73155 del 6 settembre 2018, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del

Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette, confermata dalla determinazione n. 4583336 del 25 gennaio 2023;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori ammessi a partecipare espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 6 dicembre 2023 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 112.376 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del Testo unico nonché del decreto cornice, e in deroga all'art. 548 del regolamento, è disposta per il 14 dicembre 2023 l'emissione dei buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT) a trecentosessantacinque giorni con scadenza 13 dicembre 2024, fino al limite massimo in valore nominale di 7.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in *tranche*.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto.

Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto *a)* decurtato di 50 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla *tranche* offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della *tranche* offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di *tranche* successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

Art. 6.

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del regolamento, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.

Art. 7.

Possono partecipare all'asta gli operatori specialisti nonché gli aspiranti specialisti.

Sia gli specialisti che gli aspiranti partecipano in proprio e per conto terzi.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori specialisti e con gli operatori notificati dal Ministero dell'economia e delle finanze che intendano avanzare domanda di iscrizione nell'elenco specialisti, per regolare la partecipazione alle aste tramite la Rete nazionale interbancaria.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori ammessi a partecipare alle aste devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di trecentosessanta giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere alla Banca d'Italia, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, comma 3, del presente decreto.

Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11,00 del giorno 12 dicembre 2023. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite dalla Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna *tranche*, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

In caso di eventi straordinari la Banca d'Italia ed il Ministero dell'economia e delle finanze, in deroga a quanto previsto dal comma precedente, ciascuno per le rispettive competenze, possono scegliere di svolgere le operazioni d'asta, relative al titolo oggetto della presente emissione, da remoto mediante l'ausilio di strumenti informatici, sulla base di modalità concordate dalle due istituzioni.

Art. 12.

Le sezioni di Tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna *tranche* emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2024. L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al capo X, capitolo 3240, art. 3 (unità di voto 2.1.93), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di Tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli annuali, di cui all'art. 1 del presente decreto, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria.

Tale *tranche* è riservata ai soli specialisti che hanno partecipato all'asta della *tranche* ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto. Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 13 dicembre 2023.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della *tranche* ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno specialista dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT annuali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della *performance* relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 22 dicembre 2009, n. 216, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a)*, di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a)* e *b)*.

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima *tranche*.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo del 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni, e al decreto legislativo del 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 dicembre 2023

p. Il direttore generale del Tesoro: IACOVONI

23A06859

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 2 novembre 2023.

Modalità tecniche e operative per l'implementazione del Sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC).

IL SOTTOSEGRETARIO DI STATO

Visto il regolamento (CE) n. 338/97 del Consiglio del 9 dicembre 1996 relativo alla protezione di specie della flora e della fauna selvatiche mediante il controllo del loro commercio;

Visto il regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014 recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 relativo alle malattie animali trasmissibili che modifica e abroga taluni atti in materia di sanità animale («normativa in materia di sanità animale»);

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 2021/520 della Commissione del 24 marzo 2021, recante modalità di applicazione del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda la tracciabilità di determinati animali terrestri detenuti;

Vista la legge 14 agosto 1991, n. 281 recante «Legge quadro in materia di animali di affezione e prevenzione del randagismo»;

Vista la legge 7 febbraio 1992, n. 150, recante «Disciplina dei reati relativi all'applicazione in Italia della convenzione sul commercio internazionale delle specie animali e vegetali in via di estinzione, firmata a Washington il 3 marzo 1973, di cui alla legge 19 dicembre 1975, n. 874, e del regolamento (CEE) n. 3626/82, e successive modificazioni, nonché norme per la commercializzazione e la detenzione di esemplari vivi di mammiferi e rettili che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica» e, in particolare, l'art. 6;

Vista la legge 11 febbraio 1992, n. 157, recante «Norme per la protezione della fauna selvatica omeoterma e per il prelievo venatorio», e in particolare gli articoli 4, comma 6, e 17, comma 1;

Visto il decreto del Ministero dell'ambiente del 19 aprile 1996, recante «Elenco delle specie che possono costituire pericolo per la salute e l'incolumità pubblica e di cui è proibita la detenzione», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 ottobre 1996, n. 232 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 25 marzo 2005, n. 73 recante «Attuazione della direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici»;

Visto il decreto legislativo 15 dicembre 2017, n. 230 recante «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 1143/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 ottobre 2014, recante disposizioni volte a prevenire e gestire l'introduzione e la diffusione delle specie esotiche invasive»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 recante «Disposizioni in materia di sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/429, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *g)*, *h)*, *i)* e *p)* della legge 22 aprile 2021, n. 53», e, in particolare, l'art. 2, comma 3, che dispone che «Gli stabilimenti di cui all'art. 16, comma 3, come descritti all'art. 2 del regolamento delegato (UE) n. 2019/2035, e nel manuale operativo, sono:

a) gli stabilimenti che detengono animali da compagnia di cui all'allegato I, Parte A e Parte B, del regolamento, inclusi i centri di raccolta per cani, gatti e furetti;

b) i rifugi per animali, sia da compagnia che di altra tipologia;

c) le collezioni faunistiche di qualsiasi tipo, inclusi i giardini zoologici di cui all'art. 2, comma 1, del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

d) i circhi e le esibizioni di animali, sia itineranti che a sede fissa;

e) i posti di controllo;

f) gli stabilimenti con *status* confinato;

g) gli stabilimenti di produzione isolati dal punto di vista ambientale;

h) gli stabilimenti di materiale germinale;

i) gli stabilimenti di cui all'art. 3, comma 1, lettera *c)*, del decreto legislativo 4 marzo 2014, n. 26»;

Visto l'art. 16, comma 3, del citato decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 in base al quale «Con decreto del Ministro della salute, da adottare di intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano entro centottanta giorni dalla data di entrata in vigore del presente decreto, sono stabilite le modalità tecniche e operative per l'implementazione del SINAC e del sistema I&R inerente agli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 3 ed agli animali in essi detenuti»;

Visto il decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135 recante «Disposizioni di attuazione del regolamento (UE) n. 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 in materia di commercio, importazione, conservazione di animali di fauna selvatica ed esotica e formazione per operatori e professionisti degli animali, anche al fine di ridurre il rischio di focolai di zoonosi, nonché l'introduzione di norme penali volte a punire il commercio illegale di specie protette, ai sensi dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *n)*, *o)*, *p)*, e *q)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53», e, in particolare, gli articoli 3 e 5;

Visto il decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021 concernente: «Individuazione dei requisiti strutturali e gestionali per lo svolgimento delle attività di reinserimento e reintroduzione degli animali utilizzati o destinati a essere utilizzati per fini scientifici.», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 28 marzo 2022;

Visto il decreto del Ministro della salute del 7 marzo 2023 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 113 del 16 maggio 2023, con il quale è stato adottato, ai sensi dell'art. 23, comma 1, del citato decreto legislativo n. 134 del 5 agosto 2022, il Manuale operativo inerente alla ge-

stione e al funzionamento del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (sistema I&*R)*;

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano in data 21 settembre 2023 (rep. atti n. 214/CSR);

Decreta:

Art. 1.

Oggetto e ambito di applicazione

1. Il presente decreto stabilisce, ai sensi dell'art. 16, comma 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, le modalità tecniche e operative per l'implementazione del Sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC) e del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (I&*R)* inerente agli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 3, del medesimo decreto legislativo, e agli animali in essi detenuti.

2. Alle specie animali identificate e registrate ai sensi del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 e del Manuale operativo I&R adottato con decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023, citato in premessa, e detenute negli stabilimenti di cui al presente decreto, si applicano le modalità operative di cui al medesimo decreto ministeriale.

3. Le istruzioni per la gestione del Sistema di identificazione nazionale degli animali da compagnia (SINAC) e del sistema di identificazione e registrazione degli operatori, degli stabilimenti e degli animali (I&*R)* inerente agli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 3, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134 e agli animali in essi detenuti, redatte d'intesa con le regioni e le province autonome, sono adottate con decreto del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari e pubblicate nel sito internet del Ministero della salute.

Art. 2.

Definizioni

1. Ai fini del presente decreto, si applicano le definizioni di cui al regolamento (UE) n. 2016/429, al regolamento (UE) n. 2019/2035, al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, e al decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, e di cui al Manuale operativo I&R.

Art. 3.

Identificazione e registrazione degli animali

1. Il proprietario, il detentore e l'operatore dello stabilimento sono tenuti all'identificazione e alla registrazione degli animali di cui al presente decreto, nel SINAC e nella sezione della BDN dedicata agli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, secondo le tempistiche di cui ai commi 3, 4, 5 e 6, e comunque all'ingresso dell'animale nello stabilimento, fatta salva la deroga di cui all'art. 9, comma 4, del presente decreto.

2. Fatti salvi i casi indicati nelle istruzioni di cui all'art. 1, comma 3, l'identificazione e la relativa registrazione degli animali di cui al presente decreto deve essere effettuata dal medico veterinario.

3. I dati relativi alle variazioni anagrafiche quali il trasferimento di proprietà, la movimentazione e il decesso degli animali, devono essere registrati entro sette giorni dall'evento. Lo smarrimento e il ritrovamento devono essere registrati nel più breve tempo possibile e comunque entro quarantotto ore. Fermo restando quanto previsto dal comma 2, e salvo diversa previsione da parte delle regioni o delle province autonome, il proprietario o il detentore di animali appartenenti alle specie di cui all'allegato I, Parte A e B del regolamento (UE) n. 2016/429, possono inserire personalmente nel SINAC i dati anagrafici di cui al presente comma, accedendo al suddetto sistema mediante sistemi pubblici di autenticazione dell'identità personale.

4. Fatta salva la possibilità delle regioni e Provincie autonome di Trento e Bolzano di prevedere modalità aggiuntive di identificazione, gli animali appartenenti alle specie di cui all'allegato I, Parte A, del regolamento (UE) n. 2016/429 devono essere identificati con *transponder* (ISO), e registrati nel SINAC dal veterinario ufficiale o libero professionista autorizzato ai sensi dell'art. 8 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, entro sessanta giorni dalla nascita, e comunque prima della loro eventuale cessione, secondo le istruzioni di cui all'art. 1, comma 3.

5. Gli animali appartenenti alle specie di cui all'allegato I, Parte B, del regolamento (UE) n. 2016/429 identificati secondo le istruzioni di cui all'art. 1, comma 3, sono registrati nel SINAC singolarmente o come «insieme di animali» prima della cessione o dell'uscita dallo stabilimento.

6. Gli animali appartenenti alle specie la cui identificazione e registrazione non è disciplinata dal Manuale operativo I&R, detenuti negli stabilimenti di cui all'art. 2, comma 3 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, devono essere identificati e registrati singolarmente o come «insieme di animali» in BDN, nella sezione di riferimento, entro sessanta giorni dalla nascita e comunque prima della cessione, secondo le modalità di identificazione e localizzazione descritte nelle istruzioni di cui all'art. 1, comma 3.

7. Gli animali nati ed allevati in cattività appartenenti alle specie elencate negli allegati A e B del regolamento (CE) n. 338/97 devono essere identificati individualmente nei tempi di cui alle istruzioni dell'art. 1, comma 3, secondo le modalità previste nell'art. 66 del regolamento (CE) n. 865/2006, e registrati nella sezione BDN di riferimento. Fatto salvo quanto previsto all'art. 8, comma 4, del presente decreto, i volatili diversi dal pollame, detenuti in cattività a seguito di rinvenimento, sequestro o confisca e non marcati devono essere identificati tramite *transponder* ISO in conformità all'art. 66, comma 2, del regolamento (CE) n. 865/2006.

8. Gli animali da compagnia appartenenti alle specie di cui all'allegato I, Parte A del regolamento (UE) n. 2016/429, introdotti al seguito del proprietario da uno Stato UE o extra UE, e destinati a permanere nel territorio nazionale oltre trenta giorni sono registrati nel SINAC,

con il sistema di identificazione adeguato alla specie di appartenenza. Per gli animali da compagnia appartenenti alle specie di cui all'allegato I, Parte B del citato regolamento, detto termine è di novanta giorni. Entro tali termini la registrazione è facoltativa. Su richiesta motivata delle regioni o delle province autonome il Ministero della salute può autorizzare specifiche deroghe.

Art. 4.

Fornitori di mezzi di identificazione

1. Le serie numeriche da utilizzare per l'identificazione degli animali di cui al presente decreto e le modalità relative alle garanzie di tracciabilità dei mezzi di identificazione prodotti, distribuiti e commercializzati sono individuate nelle istruzioni di cui all'art. 1, comma 3.

2. Il fornitore autorizzato ai sensi dell'art. 12 del decreto legislativo n. 134/2022, registrato per i mezzi di identificazione degli animali da compagnia di cui all'allegato I, del regolamento (UE) n. 2016/429 trasmette costantemente al CSN l'aggiornamento degli elenchi delle serie numeriche e dei relativi distributori.

Art. 5.

Registrazione e riconoscimento degli stabilimenti di animali da compagnia

1. Gli stabilimenti che detengono gli animali di cui all'allegato I, Parte A e B del regolamento (UE) n. 2016/429, inclusi quelli che svolgono attività di commercio al dettaglio di animali da compagnia e quelli che erogano servizi di cura degli animali da compagnia, esclusi i servizi veterinari, devono essere registrati nel SINAC.

2. L'operatore dello stabilimento deve registrarsi nel SINAC prima di iniziare l'attività e dopo aver acquisito le autorizzazioni prescritte dalla legge.

3. Tenuto conto della distinzione tra allevamento amatoriale e allevamento ordinario di cui al Manuale operativo I&R, basata sul numero di fattrici detenute, gli ulteriori requisiti distintivi sono descritti nelle istruzioni pubblicate ai sensi dell'art. 1, comma 3.

4. Le pensioni di animali da compagnia devono essere registrate nel SINAC in conformità al Manuale operativo I&R, di cui al decreto del Ministro della salute 7 marzo 2023.

5. I centri di raccolta per cani, gatti e furetti che operano esclusivamente sul territorio nazionale devono essere registrati nel SINAC. Gli animali devono provenire da uno stabilimento registrato o riconosciuto ed essere identificati ai sensi dell'art. 3 del presente decreto.

6. I rifugi di cui all'art. 2, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, che detengono animali da compagnia, devono essere registrati nel SINAC prima di iniziare l'attività e dopo aver acquisito le autorizzazioni prescritte dalla legge.

7. I centri di raccolta per cani, gatti e furetti e i rifugi di cui all'art. 2, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, possono movimentare gli animali sia verso privati sia verso stabilimenti, siti in altri Stati membri, solo se muniti di riconoscimento rilasciato ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

Art. 6.

Movimentazione degli animali

1. Gli animali di cui al presente decreto sono movimentati da o verso un operatore con il documento di accompagnamento generato dalla sezione di riferimento della BDN, ai sensi dell'art. 8, comma 7, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, contenente le informazioni sull'animale, sul luogo di partenza e destinazione, nonché sul motivo e sulle modalità di trasporto. Gli animali da compagnia movimentati da un proprietario/detentore di animali da compagnia ai fini di cessione sono soggetti allo stesso obbligo.

2. La registrazione delle movimentazioni in uscita è effettuata secondo le modalità di cui al Manuale operativo I&R.

3. Nel caso di animali da compagnia, la compilazione del documento di accompagnamento di cui al comma 1 può essere effettuata dal proprietario o dal detentore, salvo diversa previsione da parte delle regioni o delle province autonome.

Art. 7.

Tracciabilità e monitoraggio del fenomeno del randagismo

1. Gli animali ricoverati presso le strutture di cui all'art. 4, comma 1, della legge 14 agosto 1991, n. 281, sono identificati e registrati a titolo di proprietà in capo al comune territorialmente competente. In caso di cessione temporanea degli animali ad un'associazione di protezione animale per le finalità di cui all'art. 2, comma 5, della predetta legge, oltre alla proprietà in capo al comune è registrata anche la detenzione in capo alla predetta associazione.

Art. 8.

Collezioni faunistiche

1. Le collezioni faunistiche devono essere registrate o riconosciute secondo le disposizioni contenute nel Manuale operativo I&R.

2. Gli animali detenuti all'interno delle collezioni faunistiche devono essere identificati, registrati e movimentati ai sensi degli articoli 3 e 6 del presente decreto. Le movimentazioni devono essere corredate dal documento di accompagnamento di cui all'art. 8, comma 7, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134.

3. Sono fatti salvi gli obblighi previsti dal decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio 8 gennaio 2002.

4. La detenzione e la conseguente registrazione in BDN di animali pericolosi di cui all'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, all'interno delle «mostre faunistiche permanenti» è limitata agli stabili-

menti in possesso di decreto direttoriale di esclusione di cui all'art. 2, comma 2, del decreto legislativo 25 marzo 2005, n. 73.

Art. 9.

Rifugi per animali diversi da cani, gatti e furetti

1. I rifugi per animali diversi da cani, gatti e furetti di cui all'art. 2, comma 3, lettera *b)*, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, devono essere registrati nella BDN, sezione «collezioni faunistiche» prima di iniziare l'attività.

2. Gli animali presenti nel rifugio devono essere identificati tramite i sistemi di cui all'art. 3, e registrati nella sezione di riferimento della BDN, entro sette giorni dall'ingresso nel rifugio.

3. La movimentazione di animali da e verso i rifugi di cui all'art. 2, comma 3, lettera *b)* e da e verso gli stabilimenti con orientamento NON DPA di cui all'art. 2, comma 1, lettera *bb)* del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, è disposta dall'autorità competente e in conformità all'art. 3 e all'art. 6 del presente decreto.

4. L'operatore del Centro di recupero per animali selvatici - CRAS e del Centro di recupero per tartarughe marine - CRTM deve identificare e registrare nella sezione di riferimento della BDN l'animale dichiarato dal medico veterinario dello stabilimento, non idoneo per la liberazione in natura. Qualora l'animale sia liberabile entro trenta giorni dall'ingresso nello stabilimento, non deve essere identificato né registrato; la presenza dell'animale è documentata mediante la cartella clinica. Nel caso in cui l'animale necessiti di un periodo di cure superiore ai trenta giorni prima della sua liberazione, l'operatore deve garantire l'identificazione e la registrazione di cui all'art. 3, in occasione di un eventuale contenimento, anche farmacologico, previsto dal piano terapeutico.

Art. 10.

Circhi, mostre faunistiche ed esibizioni di animali

1. I circhi, le mostre faunistiche viaggianti e le esibizioni di animali devono essere registrati in BDN nella sezione «circo - esibizione di animali» come riportato nel capitolo 13 del Manuale operativo I&R. Tali stabilimenti devono essere in possesso delle autorizzazioni previste dalla normativa vigente e devono inoltre ottemperare ai requisiti di cui all'art. 4, comma 4, e di cui all'art. 8, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135.

2. Gli animali di cui al presente decreto, qualora utilizzati in un'esibizione esterna allo stabilimento di provenienza, sono registrati nell'apposita sottosezione della BDN «esibizioni di animali» dedicata agli stabilimenti temporanei. Lo stabilimento di provenienza degli animali utilizzati nelle esibizioni coincide con quello in cui essi sono riportati al termine dell'esibizione. Gli animali detenuti in tali stabilimenti sono identificati nei termini e tramite i sistemi di cui all'art. 3 del presente decreto. Nel caso in cui l'esibizione comprenda animali appartenenti alle specie pericolose di cui all'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, la registrazione dello stabilimento temporaneo «esibizione di animali» è subordinata al possesso dell'autorizzazione di cui all'art. 4, comma 5, del medesimo decreto legislativo, rilasciata per la specifica esibizione.

3. La detenzione e la conseguente registrazione in BDN di animali pericolosi di cui all'art. 4, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 135, all'interno di circhi e collezioni faunistiche viaggianti è limitata a quanto previsto dall'art. 6, comma 5, del medesimo decreto legislativo.

Art. 11.

Stabilimenti a fini scientifici

1. Lo stabilimento a fini scientifici deve essere registrato nella BDN prima dell'inizio della propria attività. Nel caso in cui sia prevista l'introduzione nello stabilimento di primati non umani, questa è possibile solo dopo il riconoscimento dello *status* «confinato» nella BDN. L'operatore utilizza un registro di carico/scarico animali implementato nella BDN - sezione Sperimentazione animale.

2. Gli animali utilizzati, o destinati a essere utilizzati per fini scientifici, reinseriti o reintrodotti secondo le modalità previste dal decreto del Ministro della salute 31 dicembre 2021 sono registrati nella sezione di appartenenza della BDN.

3. Gli animali di cui al comma 2, destinati ad essere reintrodotti in un sistema di allevamento a uso zootecnico, sono movimentati con il documento di accompagnamento di cui all'art. 8, comma 7 del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 134, previo parere favorevole del Servizio veterinario territorialmente competente, che verifica, fra l'altro, il rispetto dei tempi di sospensione dei farmaci utilizzati nel corso della sperimentazione, tenendo conto del principio di precauzione e prevenzione.

Art. 12.

Disposizioni transitorie e finali

1. Le istruzioni di cui all'art. 1, comma 3, sono pubblicate nel sito del Ministero della salute entro il 31 marzo 2024.

2. Per gli animali appartenenti alle Forze dell'ordine, alle Forze armate e ai Corpi forestali regionali e provinciali, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano in base a specifici accordi tra il Ministero della salute e le rispettive amministrazioni di appartenenza.

3. Le guardie zoofile volontarie, nell'esercizio della vigilanza così come definita dall'art. 6, comma 2, della legge 20 luglio 2004, n. 189, hanno accesso all'apposita sezione del SINAC, previa autorizzazione del Ministero della salute, sulla base delle istruzioni di cui all'art. 1, comma 3.

4. Il presente decreto trova applicazione decorsi centoventi giorni dalla pubblicazione delle istruzioni di cui all'art. 1, comma 3.

5. Le amministrazioni interessate svolgono le attività previste dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 13.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 novembre 2023

Il Sottosegretario di Stato: GEMMATO

Registrato alla Corte dei conti il 6 dicembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, reg. n. 2949

23A06843

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA FUNZIONE PUBBLICA

DECRETO 3 novembre 2023.

Individuazione, caratteristiche e modalità di funzionamento del portale www.InPA.gov.it

IL MINISTRO
PER LA PUBBLICA AMMINISTRAZIONE

Visto il decreto-legge 31 maggio 2021, n. 77, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 luglio 2021, n. 108, recante «*Governance* del Piano nazionale di ripresa e resilienza e prime misure di rafforzamento delle strutture amministrative e di accelerazione e snellimento delle procedure»;

Visto il decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, recante «Misure urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle pubbliche amministrazioni funzionali all'attuazione del piano nazionale di ripresa e resilienza (PNRR) e per l'efficienza della giustizia» e, in particolare, l'art. 1, che disciplina le modalità di selezione dei professionisti ed esperti per il conferimento di incarichi di collaborazione da parte delle amministrazioni impegnate nell'attuazione dei progetti del Pino nazionale di ripresa e resilienza (PNRR);

Visto il decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito con modificazioni dalla legge 29 giugno 2022, n. 79 e, in particolare l'art. 2, comma 2, il quale ha disposto che il Portale unico del reclutamento di cui all'art. 35-*ter* del decreto legislativo n. 165 del 2001 è operativo dal 1° luglio 2022 e, a decorrere dalla medesima data, può essere utilizzato dalle amministrazioni pubbliche centrali di cui all'art. 1, comma 2, del medesimo decreto legislativo n. 165 del 2001 e dalle autorità amministrative indipendenti e che a decorrere dal 1° novembre 2022 le medesime amministrazioni utilizzano il Portale per tutte le procedure di assunzione a tempo determinato e indeterminato;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e, in particolare, il comma 2 dell'art. 35-*ter* recante «Portale unico del reclutamento» nella parte in cui dispone che con decreto del Ministro per la pubblica amministrazione, previa acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali e dell'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, sono individuate le caratteristiche e le modalità di funzionamento del Portale, le informazioni necessarie per la registrazione al medesimo da parte degli utenti, le modalità di accesso e di utilizzo dello stesso da parte delle amministrazioni di cui ai commi 1 e 4 e quelle per la pubblicazione dei bandi di concorso, degli avvisi di mobilità e degli avvisi di selezione di professionisti ed esperti, ivi comprese le comunicazioni ai candidati e la pubblicazione delle graduatorie, i tempi di conservazione dei dati raccolti o comunque trattati e le misure per assicurare l'integrità e la riservatezza dei dati personali, nonché le modalità per l'adeguamento e l'evoluzione delle caratteristiche tecniche del Portale;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito con modificazioni dalla legge 21 aprile 2023, n. 41 e, in particolare, l'art. 12, comma 2 il quale ha disposto che «Fino alla data di entrata in vigore del decreto del Ministro per la pubblica amministrazione previsto dall'art. 35-*ter*, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, come modificato dal comma 1, continua ad applicarsi la disciplina contenuta nei protocolli adottati d'intesa tra il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri e ciascuna amministrazione ai sensi dell'art. 35-*ter*, comma 3, del decreto legislativo n. 165 del 2001 nel testo vigente prima della data di entrata in vigore del presente decreto»;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44 convertito con modificazioni dalla legge 21 giugno 2023, n. 74 recante «Disposizioni urgenti per il rafforzamento della capacità amministrativa delle amministrazioni pubbliche» e in particolare l'art. 3-*ter* recante «Misure per favorire il reclutamento di giovani nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, recante «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 2023, n. 82 recante «Regolamento recante modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, concernente norme sull'accesso agli im-

pieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi»;

Visto il decreto del Ministro della pubblica amministrazione del 14 ottobre 2021 recante «Modalità per l'istituzione degli elenchi dei professionisti e del personale in possesso di un'alta specializzazione per il PNRR» adottato in attuazione dell'art. 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113 di cui al punto precedente;

Visto il decreto del Ministro della pubblica amministrazione del 15 settembre del 2022 e, in particolare, l'art. 1, comma 3, in base al quale «In fase di prima applicazione, e comunque non oltre sei mesi dall'entrata in vigore del presente decreto, comunque non oltre il 31 maggio 2023, le regioni e gli enti locali possono continuare ad utilizzare anche i propri portali eventualmente già in uso»;

Visto l'art. 27 della legge 29 marzo 1983, n. 93, che ha istituito il Dipartimento della funzione pubblica nell'ambito della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 303, e successive modificazioni e integrazioni, recante «Ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1999, n. 59», e, in particolare, l'art. 7, comma 3, che riserva alle determinazioni del segretario generale ovvero del Ministro o del Sottosegretario delegato, nell'ambito delle rispettive competenze, l'organizzazione interna delle strutture nelle quali si articola la Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 1° ottobre 2012, recante «Ordinamento delle strutture generali della Presidenza del Consiglio dei ministri» e, in particolare, l'art. 14 relativo al Dipartimento della funzione pubblica;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale il sen. Paolo Zangrillo è stato nominato Ministro senza portafoglio;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2022, con il quale al predetto Ministro è stato conferito l'incarico per la pubblica amministrazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022, con il quale al Ministro senza portafoglio per la pubblica amministrazione, sen. Paolo Zangrillo, sono state delegate le funzioni relative a «lavoro pubblico, organizzazione delle pubbliche amministrazioni e sistemi di gestione orientati ai risultati, nonché in materia di innovazione organizzativa e gestionale delle amministrazioni pubbliche e semplificazione amministrativa»;

Considerato il regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Considerato il decreto legislativo 30 giugno 2003, n. 196, recante il «Codice in materia di protezione dei dati personali», integrato con le modifiche introdotte dal decreto legislativo 10 agosto 2018, n. 101, recante «Disposizioni per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 aprile 2016, relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE» (regolamento generale sulla protezione dei dati);

Acquisita l'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281 in data 6 settembre 2023;

Acquisito il parere dell'Autorità garante per la protezione dei dati personali in data 3 novembre 2023;

Decreta:

Art. 1.

Finalità e ambito di applicazione

1. Il presente decreto è adottato in attuazione dell'art. 35-*ter*, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, previa acquisizione del parere del Garante per la protezione dei dati personali e dell'intesa in sede di Conferenza unificata di cui all'art. 8 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, e si applica alle amministrazioni pubbliche centrali di cui all'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e alle autorità amministrative indipendenti, nonché alle regioni e agli enti locali.

2. Le disposizioni del presente decreto si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano e relativi enti locali compatibilmente con i rispettivi statuti speciali e con le relative norme di attuazione.

3. Per la Provincia autonoma di Bolzano sono fatte salve, in ogni caso, le disposizioni di cui all'art. 1 del decreto del Presidente della Repubblica 26 luglio 1976, n. 752.

4. Al fine di garantire il pieno rispetto dei principi di autonomia costituzionalmente garantiti alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e Bolzano e relativi enti locali, il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri sti-

pula, con le regioni a statuto speciale, con le Province autonome di Trento e Bolzano e con i relativi enti locali, specifici protocolli per l'applicazione del presente decreto, prevedendo misure speciali per il pieno rispetto delle specificità statutarie e del principio del bilinguismo.

5. Per le amministrazioni di cui all'art. 3 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, le disposizioni di cui al presente decreto si applicano in quanto compatibili restando salve le disposizioni previste dai rispettivi ordinamenti.

6. Le amministrazioni di cui ai commi precedenti utilizzano il Portale unico del reclutamento per la pubblicazione e la gestione dei bandi di concorso, degli avvisi di mobilità e degli avvisi di selezione di professionisti ed esperti di cui all'art. 1, comma 5, lettera *a)*, del decreto-legge 6 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113 e per le ulteriori finalità individuate dalla disciplina vigente.

7. Per la disciplina relativa all'utilizzo del Portale con riguardo agli avvisi di selezione di professionisti ed esperti di cui all'art. 1, comma 5, lettera *a)*, del decreto-legge 6 giugno 2021, n. 80, convertito con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2021, n. 113, si applica il decreto del Ministro per la pubblica amministrazione del 14 ottobre 2021 recante «Modalità per l'istituzione degli elenchi dei professionisti e del personale in possesso di un'alta specializzazione per il PNRR».

Art. 2.

Caratteristiche e modalità di funzionamento

1. L'assunzione a tempo determinato e indeterminato nelle amministrazioni pubbliche avviene mediante concorsi pubblici, orientati alla massima partecipazione e alla individuazione delle competenze qualificate, che si svolgono secondo le modalità definite nel decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 16 giugno 2023, n. 82 nel rispetto delle disposizioni e dei criteri di cui agli articoli 35, 35-*ter* e 35-*quater* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

2. Le funzioni disponibili sul Portale unico del reclutamento per le amministrazioni coprono l'intera gestione del processo di reclutamento, nelle sue fasi di:

a. individuazione, per mezzo di dati aggregati, elaborati dall'analisi della sezione *curriculum vitae* del Portale unico del reclutamento, della tipologia e della numerosità delle professionalità presenti in uno specifico ambito territoriale, finalizzata a supportare le politiche di reclutamento delle pubbliche amministrazioni;

b. pubblicazione di bandi di concorso pubblico per il reclutamento del personale a tempo determinato e indeterminato, di avvisi per la mobilità dei dipendenti pubblici e di selezione di professionisti ed esperti ai sensi dell'art. 1 del decreto-legge 9 giugno 2021, n. 80, fermo quanto previsto dall'art. 10, comma 4, del decreto-legge 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79, secondo cui, al fine di rafforzare la propria capacità amministrativa, per il conferimento di incarichi professionali le amministrazioni, con riferimento a procedure da avviare e già avviate, possono ricorrere al Portale;

c. monitoraggio e supporto alle candidature relative ai bandi e agli avvisi;

d. comunicazioni dirette agli utenti connesse alla candidatura, tramite posta elettronica, prima della scadenza dello specifico bando o avviso di selezione per informare l'utente dell'imminente scadenza, invitando contestualmente l'interessato a completare la propria candidatura;

e. acquisizione delle candidature e dei profili professionali congruenti alle esigenze dell'amministrazione;

f. comunicazione ai candidati concernente il concorso, compreso il calendario delle relative prove e del loro esito;

g. pubblicazione degli avvisi per la raccolta delle candidature a componente di commissione esaminatrice, secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 2 del decreto del presidente della repubblica 9 maggio 1994, n. 487;

h. pubblicazione dell'avviso selettivo per individuare i componenti degli organismi indipendenti di valutazione;

i. pubblicazione delle graduatorie finali di merito e degli esiti delle procedure di conferimento degli incarichi a professionisti o esperti;

j. richiesta di scelta della sede di destinazione da parte dei candidati successivamente alla pubblicazione della graduatoria di merito;

k. richiesta di supporto tecnico durante l'intera gestione del processo di reclutamento.

3. Il Portale unico del reclutamento offre le seguenti funzionalità per gli utenti:

a. creazione e modifica del *curriculum vitae*, utile per agevolare l'interessato nella ricerca, selezione e compilazione delle domande di candidatura ad una posizione;

b. ricerca georeferenziata delle posizioni disponibili, in base ai filtri selezionati dall'utente;

c. compilazione della domanda di candidatura alla posizione di interesse e salvataggio della stessa all'interno del proprio profilo personale;

d. proposizione nonché gestione delle candidature connesse alle posizioni;

e. comunicazioni dirette agli utenti connesse alla domanda di candidatura;

f. proposizione di candidatura a componente di commissione esaminatrice, secondo quanto previsto dall'art. 9, comma 2, del decreto del presidente della repubblica 9 maggio 1994, n. 487;

g. proposizione di candidatura all'avviso selettivo per individuare i componenti degli Organismi indipendenti di valutazione;

h. ricezione di comunicazioni concernenti il concorso, compreso il calendario delle relative prove e del relativo esito;

i. consultazione delle graduatorie finali di merito e degli esiti delle procedure di conferimento degli incarichi a professionisti o esperti;

j. scelta della sede di destinazione da parte del vincitore successivamente alla pubblicazione della graduatoria di merito;

k. richiesta di supporto tecnico.

4. Il Dipartimento della funzione pubblica svolge le seguenti funzioni sul Portale:

a. gestione del servizio di registrazione e di compilazione del *curriculum vitae* nell'apposita sezione del Portale di cui all'art. 3 del presente decreto;

b. monitoraggio della domanda e dell'offerta di lavoro pubblico presente sul Portale al fine di migliorare i processi e la qualità del reclutamento nella pubblica amministrazione;

c. adeguamento delle caratteristiche tecniche di cui all'art. 9 del presente decreto;

d. supporto tecnico agli interessati e alle amministrazioni.

Art. 3.

Informazioni per la registrazione da parte degli utenti

1. Per la registrazione al Portale del reclutamento sono richiesti:

a. la maggiore età;

b. l'indicazione di un indirizzo di posta elettronica certificata o di un domicilio digitale a cui ricevere ogni comunicazione relativa alla procedura cui intende partecipare, ivi inclusa quella relativa all'eventuale assunzione in servizio;

c. un recapito telefonico;

d. la dichiarazione di avvenuta lettura dell'informativa sul trattamento dei dati personali, adottata, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, pubblicata sul sito http://www.inpa.gov.it/

2. La registrazione al Portale del reclutamento è gratuita e può essere realizzata mediante i sistemi di identificazione di cui all'art. 64, commi 2-*quater* (SPID, CIE) e 2-*nonies* (CNS), del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, nonché tramite identità digitali eIDAS ai sensi del Regolamento UE n. 910/2014 sull'identità digitale.

3. All'interno del Portale l'interessato compila il proprio *curriculum vitae* in un'apposita sezione dedicata, indicando:

a. il cognome e il nome;

b. il codice fiscale;

c. il luogo di nascita;

d. la data di nascita;

e. il sesso;

f. di essere cittadino italiano o di altro Stato membro dell'Unione europea, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, ovvero di essere titolare dello status di rifugiato ovvero dello status di protezione sussidiaria, o di essere cittadino di Paesi terzi in possesso del permesso di soggiorno UE per soggiornanti di lungo periodo e dei requisiti di cui all'art. 2, comma 2;

g. l'indirizzo di residenza o di domicilio, se diverso dalla residenza, il proprio indirizzo PEC o un domicilio digitale a lui intestato al quale intende ricevere le comunicazioni relative al concorso, unitamente a un recapito telefonico;

h. il comune nelle cui liste elettorali è iscritto, oppure i motivi della non iscrizione o della cancellazione dalle liste medesime;

i. il titolo di studio posseduto o l'abilitazione professionale, con indicazione dell'università o dell'istituzione che lo ha rilasciato e la data del conseguimento. Se il titolo di studio è stato conseguito all'estero il candidato indica gli estremi del provvedimento con il quale il titolo stesso è stato riconosciuto equipollente al corrispondente titolo italiano o dichiara che provvederà a richiedere l'equiparazione;

j. la specializzazione posseduta o la professionalità esercitata;

k. le documentate esperienze professionali e gli altri titoli posseduti al momento della compilazione e dell'aggiornamento del proprio *curriculum vitae*.

4. I dati di cui al presente articolo, comma 3:

lettera *a)*, *b)*, *c)*, *d)*, *e)* e *g)* possono ricavarsi tramite SPID, fermo restando che i dati di cui alla lettera *g)* possono essere modificati dall'utente accedendo alla sezione anagrafica;

lettera *a)*, *b)*, *c)*, *d)* ed *e)* possono ricavarsi tramite CIE o CNS;

lettera *a)* possono ricavarsi tramite eiDAS.

I suddetti dati sono ricavati tramite accesso per mezzo degli strumenti di cui al comma 2, nel rispetto del principio di minimizzazione di cui all'art. 5, par. 1 lettera *c)* del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

Art. 4.

Compilazione e presentazione delle candidature

1. L'interessato che si registra al Portale attraverso le modalità di cui all'art. 3 accede all'apposita sezione della candidatura selezionando uno specifico bando o avviso d'interesse attraverso le funzioni di ricerca.

2. Per la compilazione della candidatura tramite il Portale del reclutamento sono richiesti i requisiti previsti dal bando o dall'avviso di interesse, nel rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

3. Ai fini della compilazione della candidatura, il candidato può replicare, mediante specifica funzionalità presente nel Portale, le informazioni d'interesse necessarie già presenti nel *curriculum vitae* compilato in fase di registrazione ed eventualmente aggiornato negli accessi successivi.

4. La domanda di partecipazione viene salvata automaticamente nella pagina personale dell'utente e conservata ai fini dell'eventuale proposizione della candidatura che potrà avvenire entro il termine previsto dallo specifico bando o avviso.

5. L'interessato riceve comunicazioni, connesse alla candidatura compilata e non trasmessa, tramite posta elettronica prima della scadenza dello specifico bando o avviso volte ad informare l'utente dell'imminente scadenza del termine per la proposizione della candidatura.

6. La trasmissione della canditura si perfeziona tramite verifica da parte dell'interessato dei dati inseriti e successivo invio. Contestualmente, l'interessato può aggiornare, mediante specifica funzionalità, il proprio *curriculum vitae* con le informazioni d'interesse inserite in fase di candidatura.

7. Il candidato dichiara, altresì, che le dichiarazioni sono rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del Testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445. La veridicità delle dichiarazioni rese dagli interessati ai sensi degli articoli 46 e 47 del testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, è verificata dalle amministrazioni che indicono le selezioni e utilizzano il Portale in quanto amministrazioni procedenti ai sensi dell'art. 71 del medesimo Testo unico di cui al decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

8. I dati personali trattati in tale sede possono riguardare anche le categorie particolari di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

Art. 5.

Modalità di accesso da parte delle PA

1. Per le finalità di cui all'art. 2, le amministrazioni nominano uno o più «Responsabile unico» del procedimento appositamente dotato di uno dei sistemi di identificazione di cui all'art. 64, commi 2-*quater* e 2-*nonies*, del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 e di firma digitale che opererà secondo quanto previsto dal successivo comma 2. Ogni amministrazione può, altresì, individuare uno o più «Operatore» autorizzato ad operare sul Portale del reclutamento, dotato di uno dei sistemi di identificazione di cui all'art. 64, commi 2-*quater* e 2-*nonies*, del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82. Nell'ambito delle procedure di autenticazione informatica, mediante uno dei predetti sistemi di autenticazione, vengono acquisiti esclusivamente il codice fiscale, il cognome e il nome del personale autorizzato, nominato «Responsabile unico» o «Operatore».

2. Le amministrazioni accedono al Portale mediante il processo di accreditamento che prevede le seguenti fasi:

l'identificazione da parte dell'amministrazione aderente di uno o più «Responsabile Unico» (di seguito, per brevità, R.U.);

l'autenticazione sul Portale, mediante uno dei sistemi di identificazione di cui all'art. 64, commi 2-*quater* e 2-*nonies*, del Codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, da parte del R.U.;

la compilazione da parte del R.U. di un *form* di richiesta in cui è indicata la pubblica amministrazione di riferimento, con in allegato l'apposito modulo firmato digitalmente;

la trasmissione tramite il Portale della predetta richiesta unitamente al modulo firmato digitalmente, all'indirizzo di posta elettronica certificata (PEC) della pubblica amministrazione che si ricava automaticamente dall'Indice dei domicili digitali della pubblica amministrazione e dei Gestori di pubblici servizi (IPA);

il rappresentante legale dell'Amministrazione di riferimento, ricevuta la posta elettronica certificata (PEC), provvede all'autorizzazione/diniego cliccando l'apposito link; ai fini dell'autorizzazione/diniego è necessario che il rappresentante legale si autentichi al Portale tramite uno dei sistemi di identificazione di cui all'art. 64, commi 2-*quater* e 2-*nonies*, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

una volta approvata o negata l'istanza, il rappresentante legale provvede a caricare il modulo di richiesta online, previa controfirma digitale;

il referente del Dipartimento della funzione pubblica Presidenza del Consiglio dei ministri può visionare attraverso una apposita consolle, a cui accede tramite uno dei sistemi di identificazione di cui all'art. 64, commi 2-*quater* e 2-*nonies*, del codice dell'amministrazione digitale, di cui al decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82, la lista delle richieste pervenute ed eventualmente operare sulle autorizzazioni/disabilitazioni dei RR. UU., anche tramite richiesta al fornitore;

al termine, il Portale notifica, via mail al R.U. e via posta elettronica certificata (PEC) all'Amministrazione, l'esito del processo di autorizzazione.

3. Ai fini del perfezionamento del processo di accreditamento, il rappresentante legale dell'Amministrazione di riferimento nomina il Dipartimento della funzione pubblica, responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016.

4. Per l'adesione al sistema PagoPA di cui dall'art. 5 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 si rinvia all'art. 65, comma 2, del decreto legislativo 13 dicembre 2017, n. 217 e alle istruzioni operative per l'accesso al Portale e per l'utilizzo delle relative funzionalità che sono state definite dal Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri d'intesa con la Conferenza delle regioni e delle Province autonome, con ANCI e UPI e pubblicate nell'area riservate alle amministrazioni all'interno del Portale del reclutamento.

4. Il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri supporta le amministrazioni nell'utilizzo del Portale, anche al fine di assicurarne un adeguato e omogeneo utilizzo.

Art. 6.

Modalità di utilizzo da parte delle PA

1. Il Responsabile unico e l'Operatore, previo accesso al Portale mediante autenticazione, possono ivi effettuare, per conto dell'Amministrazione, le seguenti operazioni:

a. creazione di bandi/avvisi, inserimento delle informazioni necessarie, tra cui i requisiti di partecipazione e il termine iniziale e finale di presentazione delle candidature, e pianificazione della loro pubblicazione;

b. ricerca, gestione, monitoraggio e valutazione delle candidature e dei profili professionali di interesse;

c. acquisizione e pubblicazione degli esiti delle prove concorsuali per la visione da parte del singolo candidato e per la visione in area pubblica secondo quanto previsto dalla normativa vigente;

d. gestione delle comunicazioni verso gli utenti.

Art. 7.

Comunicazioni ai candidati e pubblicazione graduatorie

1. Ogni comunicazione ai candidati concernente il concorso, compreso il calendario delle relative prove e del loro esito, è effettuata attraverso il Portale. Le date e i luoghi di svolgimento delle prove sono resi disponibili sul Portale, con accesso da remoto attraverso l'identificazione del candidato, nel rispetto dei termini di preavviso previsto dalle leggi.

2. La graduatoria finale del concorso elaborata dalla Commissione esaminatrice è pubblicata, a cura dell'amministrazione procedente, nel proprio sito istituzionale, mentre sul Portale è pubblicato un apposito avviso di avvenuta pubblicazione.

Art. 8.

Conservazione dei dati raccolti e dei dati trattati

1. I dati personali conservati all'interno Portale sono trattati per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle finalità indicate all'interno dell'informativa sul trattamento dei dati personali, ai sensi degli articoli 13 e 14 del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, pubblicata sul sito http://www.inpa.gov.it/

2. Il periodo di conservazione, salvo per le finalità di cui al comma 3, è:

a) pari a ventiquattro mesi dall'ultimo accesso al Portale, per i dati relativi:

(i) alla registrazione, di cui all'art. 3, comma 3, del presente decreto;

(ii) alla fruizione dei servizi connessi al *curriculum vitae*, di cui all'art. 2, comma 2, lettera *a)*, di cui all'art. 2, comma 3, lettera *a)* e di cui all'art. 2, comma 4 lettera *a)* del presente decreto;

(iii) al monitoraggio del Portale, di cui art. 2, comma 4 lettera *b)* del presente decreto;

b) pari a ventiquattro mesi dalla conclusione delle relative attività, per i dati attinenti:

(i) la ricerca, la compilazione e il salvataggio delle domande di candidatura e le relative funzioni connesse di cui all'art. 2, comma 2, lettera *d)* e comma 3, lettera *b)* e *c)* e di cui all'art. 4, fermo restando che le domande di candidatura non presentate saranno visibili all'amministrazione banditrice, soltanto per attività di supporto alla presentazione della domanda, per il periodo necessario a tale scopo con conseguente cancellazione dopo trenta giorni dalla scadenza del predetto periodo;

(ii) la proposizione e la gestione delle candidature e le relative funzioni connesse di cui all'art. 2, comma 2 lettera *e)* e di cui all'art. 2, comma 3, lettera *d)*, *f)* e *g)* del presente decreto e di cui all'art. 4;

(iii) lo svolgimento delle attività connesse ai singoli processi di reclutamento, di cui all'articolo, 2 comma 2 lettera *b)*, *c)*, *f) g)*, *h)* e *k)* e di cui all'art. 2, comma 3, lettera *h)* e *k)* del presente decreto;

(iv) lo svolgimento delle attività connesse alle singole procedure di scelta sedi, di cui all'art. 2, comma 2 lettera *j)* e art. 2, comma 3 lettera *j)* del presente decreto.

c) pari a ventiquattro mesi dalla richiesta di supporto tecnico sull'utilizzo del Portale, di cui all'art. 2, comma 4 lettera *d)* del presente decreto per i dati personali ad essi connessi;

d) pari a ventiquattro mesi dal pagamento, per i dati personali inerenti al pagamento degli oneri relativi alla proposizione di una candidatura;

e) pari a ventiquattro mesi dall'eventuale revoca o modifica dei soggetti designati dall'amministrazione a operare sul Portale per conto della stessa e comunque non oltre il termine di cinque anni da tale data di cui all'art. 5, per i dati ad essi connessi;

f) pari a ventiquattro mesi due anni, a decorrere dal momento in cui è stata effettuata la singola operazione di accesso e autenticazione di cui all'art. 6, per i dati ad essa connessi.

3. Al raggiungimento dei termini sopra indicati, i dati personali potranno essere conservati unicamente per finalità difesa di diritti, anche di terzi, in sede giudiziaria, per il periodo strettamente necessario al loro perseguimento, con riferimento a contenziosi in atto o a situazioni precontenziose.

4. Al superamento dei termini sopra indicati, i dati personali verranno cancellati e/o resi anonimi in modo da impedire, anche indirettamente, l'identificazione dell'interessato.

Art. 9.

Misure di sicurezza

1. Il trattamento dei dati personali mediante il Portale è effettuato in conformità con il regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 ed il decreto legislativo n. 196 del 2003.

2. Il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri e le amministrazioni attuano adeguate misure di sicurezza, organizzative, tecniche e fisiche per garantire che il trattamento di dati personali, operato mediante l'ausilio di strumenti manuali, informatici e telematici, sia eseguito per tutelare i dati dall'alterazione, dalla distruzione, dalla perdita, dal furto e dall'utilizzo improprio o illegittimo.

3. Le misure di sicurezza di cui al comma 2 sono rappresentate all'interno dell'Allegato tecnico, di seguito «Allegato tecnico». Il trattamento dei dati avviene nel rispetto dei principi di minimizzazione, integrità e riservatezza dei dati personali, secondo modalità e termini stabiliti nell'Allegato tecnico, nel quale sono riportate, anche con riferimento a categorie particolari di dati personali o dati relativi a condanne penali o reati, di cui agli articoli 9 e 10 del regolamento (UE) 2016/679.

4. In caso di malfunzionamento, anche temporaneo del Portale trova applicazione quanto previsto all'art. 3, comma 7 del decreto del Presidente della Repubblica 9 maggio 1994, n. 487, «Regolamento recante norme sull'accesso agli impieghi nelle pubbliche amministrazioni e le modalità di svolgimento dei concorsi, dei concorsi unici e delle altre forme di assunzione nei pubblici impieghi», tenuto conto di quanto previsto dalla normativa in materia di protezione dei dati personali, ai sensi del regolamento (UE) 2016/679.

L'accertamento del malfunzionamento avviene secondo le seguenti modalità:

a) laddove il malfunzionamento della piattaforma sia tecnico e generalizzato, il Dipartimento provvede ad accertarlo con proprio atto, dandone comunicazione alle amministrazioni banditrici coinvolte e pubblicando un apposito Avviso informativo sul Portale a beneficio degli utenti;

b) laddove il malfunzionamento della piattaforma sia dovuto a problematiche tecniche o errori materiali riconducili alla singola Amministrazione banditrice, la medesima provvede tempestivamente ad informare il Dipartimento della Funzione pubblica che lo accerta con proprio atto, supportando l'Amministrazione banditrice nelle attività conseguenti e pubblicando un apposito Avviso informativo sul Portale a beneficio degli utenti.

Art. 10.

Modalità di adeguamento delle caratteristiche tecniche

1. Il presente decreto e il relativo allegato tecnico, che costituisce parte integrante del presente decreto, possono subire modifiche o integrazioni a seguito degli sviluppi evolutivi delle piattaforme. Le eventuali modifiche sono adottate con le medesime modalità del presente decreto.

2. Alle attività di cui al presente decreto il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri provvede nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Art. 11.

Trattamento dei dati personali

1. Il titolare, ai sensi del regolamento UE 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016, per i trattamenti dei dati personali finalizzati alla gestione del servizio di registrazione e di compilazione del *curriculum vitae*, monitoraggio del Portale, adeguamento delle caratteristiche tecniche e supporto tecnico di cui all'art. 2, comma 3 lettera *a)* e comma 4, di cui all'art. 3, è la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento della funzione pubblica, in persona del Capo *pro tempore* del Dipartimento della funzione pubblica, ai sensi dell'art. 3, comma 1, lettera *a)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 maggio 2018, con sede in corso Vittorio Emanuele II, 116 - 00186 Roma.

2. Il titolare del trattamento per la gestione dei dati personali relativi al processo del reclutamento, a decorrere dalla fase di compilazione della candidatura sino al termine del procedimento amministrativo, di cui all'art. 2, comma 2, e comma 4 lettera *b) c) d) e) f) g) h) i) j) k)* e

di cui all'art. 4 e di cui all'art. 7, è la singola Amministrazione banditrice. Le amministrazioni banditrici sono, altresì, titolari del trattamento dei dati dei soggetti di cui all'art. 5 e 6.

3. Il Dipartimento della funzione pubblica rende disponibile la propria informativa sul trattamento dei dati personali, relativa al Portale inPa, sul sito http://www.inpa.gov.it/

4. Le singole amministrazioni banditrici, di cui al comma 2 del presente articolo, rendono disponibili la propria informativa sul trattamento dei dati personali all'interno di ciascun specifico documento introduttivo del procedimento amministrativo.

5. Nei casi di cui al comma 2 del presente articolo, il Dipartimento della funzione pubblica è Responsabile del trattamento dei dati ai sensi dell'art. 28 del regolamento (UE) 2016/679.

6. Il Dipartimento della funzione pubblica della Presidenza del Consiglio dei ministri effettua una valutazione di impatto sulla protezione dei dati generale, ai sensi dell'art. 35, paragrafo 10, del regolamento (UE) 2016/679, sui trattamenti svolti mediante il Portale, nel contesto dell'adozione del presente decreto.

Art. 12.

Clausola finanziaria

1. Alle attività di cui al presente decreto tutte le amministrazioni interessate provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica.

Roma, 3 novembre 2023

Il Ministro
per la pubblica amministrazione
ZANGRILLO

Registrato alla Corte dei conti il 27 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 3055

ALLEGATO TECNICO

1. Dati e trattamenti

I dati personali dell'interessato sono trattati per il perseguimento delle finalità connesse all'espletamento delle attività demandate al Dipartimento della funzione pubblica (di seguito, «Dipartimento») dall'35-*ter* del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165.

I dati personali vengono conservati per il tempo strettamente necessario allo svolgimento delle suesposte finalità e, una volta scaduti i rispettivi termini, i dati personali saranno cancellati e/o resi anonimi in modo da impedire, anche indirettamente, l'identificazione dell'interessato.

1.1 Misure per assicurare l'integrità e la riservatezza dei dati personali

Le misure di sicurezza organizzativa/procedurale messe in atto dal Dipartimento sono di seguito elencate:

Privacy policy;

Procedura di *data breach*;

Procedura di DPIA;

Modello di nomina dei responsabili del trattamento e relative istruzioni;

Modello di nomina dei soggetti autorizzati del trattamento e relative istruzioni;

Nomina del Responsabile della protezione dei dati.

Misure procedurali/organizzative di sicurezza adottate

Accesso controllato aree fisiche

Accesso fisico ai dati (es. armadi chiusi)

Accesso digitale ai dati (es. autenticazione e autorizzazione) Formazione

Istruzioni per il trattamento Nomina per iscritto personale Nomina Amministratore di sistema

Nomina per iscritto responsabili esterni

Policy aziendali

Policy aziendali utilizzo posta elettronica

Procedura *data breach*

Procedura gestione dati (variazione, cancellazione)

Misure tecniche di sicurezza adottate - Misure Digitali

Antivirus/AntiSpam Autenticazione Autorizzazione Business continuity

Data Inventory & Classification Disaster recovery

DLP (*Data Loss Prevention*)

Firewall/WAF (*Web Application Firewall*) *Intrusion Detection/ Intrusion Prevention Monitoraggio/Log Management*

Log Amministratori di sistema

Separazione (VLAN, Virtual Local Area Network) Trattamento Dati -> Cifratura dei dati

Back Up periodici

Misure tecniche di sicurezza adottate - Misure Fisiche

Armadi/cassettiere chiusi a chiave

Autorizzazione di accesso - *Badge* - Sistema Biometrico Guardiania/Presidio fisico locali

Sistemi di rilevamento accessi (es: sensori di accesso) Sistemi di registrazione (es: telecamere)

1.2 Sintesi delle caratteristiche tecniche del Portale

Di seguito si riporta una sintesi delle caratteristiche tecniche rilevanti del Portale; tali caratteristiche sono da considerarsi «minime» da garantire per l'adeguamento e l'evoluzione delle caratteristiche tecniche del Portale.

La soluzione infrastrutturale presenta le seguenti caratteristiche:

Adozione di un WAF (*Web Application Firewall*) in cloud (SaaS - *Security as a Service*) al fine di avere un'efficace linea di contenimento verso le minacce più diffuse, come ad esempio attacchi DDoS, *malware* e attacchi *zero-day*;

Continuità operativa garantita dall'utilizzo congiunto del Centro Servizi SPC e di un *Cloud Service Provider* qualificato da AgID per un'erogazione «diversificata» del servizio in termini di:

Connettività;

Infrastruttura tecnologica.

Di seguito una sintesi dello *stack* tecnologico utilizzato:

Wordpress: sistema di gestione dei contenuti (CMS) per l'area pubblica del portale;

Spring Framework + Spring Boot: *framework* base per lo sviluppo di tutte le componenti della piattaforma;

Spring Security: *framework* del progetto Spring per la gestione dell'autenticazione e della profilazione degli utenti;

Spring MVC REST + Jackson: API;

Spring Data JPA + Bean Validation: interfacciamento alla base dati;

Angular: *User Interface*;

Maven: compilazione, *unit testing* e *deploy* delle applicazioni;

Netflix OSS: orchestrazione e gestione dei micro-servizi.

Web Application Firewall (WAF): Il *firewall* per applicazioni *web* utilizzato è Fortiweb basato su cloud Security as a Service (SaaS). Le sue caratteristiche riguardano:

Scalabilità sufficiente per proteggere dagli attacchi DoS e DDoS più imponenti;

Performance elevate anche durante gli attacchi grazie all'architettura distribuita globalmente;

Approccio completo alla protezione delle applicazioni *web* tra cui IP reputation, protezione DDoS, convalida del protocollo, signature per rilevare attacchi contro le applicazioni, mitigazione dei *bot* e molto altro per difendere le applicazioni *web* da un'ampia gamma di minacce;

Apprendimento automatico che costruisce e aggiorna automaticamente un modello di comportamento normale dell'utente e utilizza tale modello per identificare il traffico benigno e dannoso delle applicazioni.

Il Portale risiede nelle sedi dei CED del Fornitore (una sede situata nell'area dell'Italia centrale e una diversa sede situata nell'area settentrionale) e sull'infrastruttura del *cloud provider* qualificato Amazon AWS (Irlanda). L'architettura dei Centri Servizi garantisce al Portale BC (*Business Continuity*) e DR (*Disaster Recovery*).

2. Centri Servizi del Fornitore

2.1 Infrastruttura

Gli elementi che concorrono a definire l'infrastruttura necessaria sono ospitati nel Cento Servizi che assicura i massimi livelli di sicurezza tali da consentire, in caso di malfunzionamenti HW o SW o di perdita di contenuti informativi, il ripristino tempestivo della situazione. Inoltre, le attività di Governo previste su tali apparati sono tali da garantire un continuo e costante aggiornamento delle soluzioni adottate.

Tutti gli elementi dell'infrastruttura del Centro Servizi sono progettati e realizzati in logica ridondata per garantire l'alta affidabilità del servizio e senza *Single Point of Failure* (dispositivi, connettività ecc.).

2.2 Continuità Operativa

Il Centro Servizi è certificato ISO27001 ed è organizzato su 3 *Data Center* dislocati sul territorio italiano che ospitano sia il personale sia l'infrastruttura dedicata alle amministrazioni contraenti. Due *Data Center* sono situati nell'area dell'Italia centrale integrati con una soluzione di «cluster metropolitano» per garantire eccellenza in termini di bilanciamento del carico elaborativo e di Business Continuity. I *Data Center* sono inoltre certificati ISO 20000 per l'IT Service Management, ISO 22301 per la *Business Continuity*, ISO 14001 e ISO 50001 per qualità/impatto ambientale. Vi è un terzo *Data Center* situato nell'Italia settentrionale che completa la soluzione di continuità operativa implementando le funzionalità di *Disaster Recovery*. Il «*cluster* metropolitano» offerto dal Centro Servizi costituisce una innovativa architettura di *data center*, che garantisce elevati livelli di scalabilità a fronte di improvvisi picchi di carico e la massima resilienza a fronte della indisponibilità parziale o totale delle singole componenti infrastrutturali. Complessivamente la soluzione consente:

una completa Business Continuity con parametri di RTO e RPO prossimi a zero. Gli apparati, le tecnologie e le competenze impegnate consentono di erogare gli stessi servizi indifferentemente, dall'uno o dall'altro *Data Center* garantendo sempre la continuità, in caso di disastro parziale o totale di uno dei due siti;

elevati livelli di performance garantiti dal bilanciamento dinamico del carico e la conseguente massima ottimizzazione delle performance dei sistemi e degli strumenti utilizzati per l'erogazione dei servizi;

un *Disaster Recovery*, che si affianca al Cluster Metropolitano per garantire la continuità operativa in caso di disastro che coinvolga entrambi i siti del cluster. L'infrastruttura messa a disposizione e le tecniche di replica dei dati adottate consentono di garantire RTO pari a 4h e RPO pari a 1h.

2.3 Sicurezza

La soluzione di sicurezza del RTI è in grado di fornire Misure di Sicurezza su 3 livelli distinti:

Sicurezza fisica

Sicurezza logica

Sicurezza organizzativa

Sicurezza Fisica

Aree Sicure

Barriere all'ingresso

Per tutte le sedi che compongono il Centro Servizi sono previste delle barriere perimetrali (mura, pareti, cancelli ad accesso controllato, tornelli, etc.) ed ogni sito operativo dispone di un piano della sicurezza fisica in linea con lo *standard* ISO27001.

1. Un Centro servizi Metropolitano

L'area su cui insiste l'edificio è interamente recintata e controllata da telecamere.

Per accedere all'edificio occorre superare uno sbarramento comandato dal personale della guardiania posto vicino al cancello d'ingresso dove avviene il riconoscimento tramite badge o documento di identità per tutte le persone in ingresso e, successivamente, un servizio di reception presso il quale sono registrati gli ospiti e consegnati i badge magnetici temporanei.

Per entrare nelle aree del CED in cui sono presenti le macchine elaborative e gli apparati di rete, occorre superare un ulteriore sbarramento, ossia le bussole antirapina comandate attraverso il riconoscimento di badge magnetici autorizzati.

Le finestre e le porte sono antintrusione in quanto videosorvegliate e allarmate.

2. Un secondo Centro servizi Metropolitano

L'area su cui insiste l'edificio è interamente recintata e controllata da telecamere. Per accedere all'edificio occorre superare uno sbarramento comandato dal personale della guardiania posto vicino al cancello d'ingresso dove avviene il riconoscimento tramite badge o documento di identità per tutte le persone in ingresso e, successivamente, un servizio di reception presso il quale sono registrati gli ospiti e consegnati i badge magnetici temporanei. Per entrare nelle aree del CED in cui sono presenti le macchine elaborative e gli apparati di rete, occorre superare un ulteriore sbarramento: le bussole antirapina comandate attraverso il riconoscimento di badge magnetici autorizzati. Le finestre e le porte sono antintrusione in quanto videosorvegliate e allarmate.

3. Un Centro servizi Italia settentrionale

L'area su cui insiste il comprensorio è interamente recintata e controllata da telecamere. Tra l'area parcheggio per il personale addetto al *Data Center* e per gli ospiti e l'edificio è presente un'ulteriore separazione. Per accedere all'edificio occorre superare la reception. Per entrare nelle aree del *Data Center* in cui sono presenti le macchine elaborative e gli apparati di rete, occorre superare una serie di ulteriori sbarramenti tipo porta di accesso al piano e accesso alle sale CED, attraverso il riconoscimento di badge magnetici autorizzati per la disattivazione dell'allarme.

Controllo degli ingressi

Le aree da proteggere sono controllate in modo da assicurare che solamente il personale autorizzato possa accedere alle strutture.

Protezione dell'edificio e dei locali del *Data Center* da disastri ambientali o provocati dall'uomo

Per tutti i *Data Center* che compongono il Centro Servizi sono messe in atto protezioni per far fronte a minacce di natura ambientale e minacce di disastri per opera dell'uomo quali:

incendio

allagamento

terremoto

fulmini

esplosioni

attentati terroristici.

In sintesi, le protezioni/misure messe in atto in tutti e tre i *Data Center* e per la sede operativa sono:

costruzione antisismica

impianto antincendio (dispositivi attivi e passivi a seconda dei locali) parafulmine

pavimentazione delle sale rialzata e sonde per rilevazione allagamenti barriere all'ingresso a più livelli (misura prevista solo per i *Data Center*).

Sicurezza delle apparecchiature

Ubicazione sicura delle apparecchiature

Le apparecchiature presenti in tutte le sedi che compongono il Centro Servizi sono posizionate in modo da ridurre i rischi ambientali e i rischi dovuti a un accesso non autorizzato.

Impianti per la protezione delle apparecchiature e alimentazione elettrica alternativa

Per proteggere le apparecchiature sono usati impianti per garantire il funzionamento delle stesse e il mantenimento di parametri ambientali richiesti dal costruttore delle apparecchiature. Le apparecchiature e gli stessi impianti sono alimentati da corrente elettrica e quindi sono attuate adeguate protezioni da cadute di corrente.

A protezione del buon funzionamento delle apparecchiature, sono installati opportunamente gli impianti a supporto delle apparecchiature:

impianto elettrico e alimentazione elettrica adeguati al carico richiesto;

impianto per il condizionamento dell'aria e la ventilazione;

impianti idraulici.

Le apparecchiature di tali impianti sono tenute costantemente sotto controllo e periodicamente testate per ridurre al minimo i rischi derivanti da un loro malfunzionamento.

Le apparecchiature sono protette nei confronti di possibili mancanze di energia elettrica o per malfunzionamenti negli apparati di controllo dei parametri indicati dai costruttori. Sono previsti gruppi di continuità (UPS) per tutte le apparecchiature informatiche e uno o più generatori di corrente alternativi. Inoltre:

gli UPS e i generatori alternativi sono regolarmente controllati;

sono previste luci di emergenza per accedere alle apparecchiature in caso di mancanza di luce primaria;

sono previsti sistemi di allarme per avvisare per tempo eventuali malfunzionamenti degli impianti;

sono previsti quadri elettrici a norma che consentano la separazione dell'alimentazione elettrica nei vari ambienti.

Protezione dei cablaggi da intercettazioni o da danni fisici

I cablaggi per l'alimentazione elettrica e per la rete dati sono protetti da intercettazioni e danneggiamenti.

Sicurezza Logica

Sicurezza delle reti

Di seguito sono descritti in generale i controlli per la sicurezza delle reti:

per la rete pubblica è utilizzato il Sistema Pubblico di Connettività (SPC), che è stato progettato per essere utilizzato anche da cittadini e imprese che siano dotati di opportune credenziali (per es. CIE e *CNS)*. L'architettura di SPC prevede un'organizzazione articolata per la sicurezza, nella quale le strutture operanti in ciascun dominio sono interconnesse e coordinate in modo tale da costituire virtualmente un'unica struttura operativa.

per la rete locale, le contromisure realizzate sono:

DMZ (rete demilitarizzata) su cui sono attestate le macchine raggiungibili dall'esterno (tipicamente *web server*);

firewall di *front-end* tra la DMZ e l'esterno con funzioni di filtraggio e apposite configurazioni di *routing*;

firewall di *back-end* per filtrare il traffico tra la DMZ e la rete interna;

rete interna o protetta su cui sono attestate le macchine che non devono essere raggiunte dall'esterno ma che possono essere raggiunte solamente da macchine che si trovano in DMZ o da altre macchine attestate sulla rete interna;

suddivisione della rete in VLAN per tenere separati i domini applicativi tra di loro e consentire, attraverso opportune configurazioni di apparati di rete come i *firewall*, solamente il transito dei dati all'interno del dominio, fatta eccezione per specifiche macchine di *gateway* del dominio stesso che rappresentano l'interfaccia verso l'esterno del dominio;

controllo del traffico di rete - per garantire che la rete sia utilizzata esclusivamente dall'utenza autorizzata e nelle modalità definite dai profili di abilitazione (ovvero quali servizi di rete è possibile usare e come) sono state realizzate misure efficaci di identificazione e autenticazione dell'utente e di controllo degli accessi ai servizi di rete, quali l'utilizzo di dispositivi *firewall*, dislocati nei punti di interconnessione tra reti TCP/IP distinte, che hanno il compito di controllare gli accessi alle risorse di rete interconnesse. Tale controllo è effettuato filtrando i messaggi in transito e facendo passare solo quelli che rispondono ai requisiti definiti dalle politiche di sicurezza definite dal Cliente o dalle specifiche del servizio o, in loro assenza, dalle *best practice*. Le macchine *firewall* presso i *Data Center* hanno una configurazione tale da minimizzarne le vulnerabilità a fronte di attacchi informatici che possano pregiudicare l'integrità del software stesso. I *file* di *log* sono mantenuti per finalità di *trouble shooting*, per un periodo da uno a tre mesi in relazione allo spazio occupato;

riservatezza - adozione del protocollo HTTPS (SSL), per consentire l'accesso a siti pubblici da parte di un ampio bacino di utenza proteggendo mediante cifratura le informazioni che viaggiano in rete.

integrità - il requisito di integrità ha l'obiettivo di proteggere dai cosiddetti attacchi attivi verificando in fase di ricezione se sono state apportate modifiche alle singole unità dei dati o alla sequenza delle stesse. Gli attacchi attivi comportano un'alterazione o una modifica dei dati trasmessi. Presso i *Data Center* metropolitani i *firewall* esterni sono configurati in modo che è consentito in maniera controllata il traffico verso l'esterno mentre il traffico verso la rete interna è consentito solo in risposta a quello verso l'esterno. Il traffico proveniente da *internet* è bloccato a eccezione di quello verso la DMZ che comunque viene controllato in termini di indirizzi accessibili e di protocolli consentiti. *Policy* e regole di *routing* sui *firewall* consentono il traffico tra DMZ e rete interna in modo controllato;

disponibilità della rete - l'architettura SPC prevede apparati di rete ridondati o comunque disposti in modo tale che l'eventuale guasto o danneggiamento di uno di essi non possa pregiudicare il funzionamento complessivo del servizio.

autenticazione - garantisce l'entità ricevente sull'autenticità dell'entità mittente e dei dati ricevuti. Il requisito è risolto, per gli accessi da internet da parte degli utenti esterni, mediante la realizzazione di opportune VPN con autenticazione mediante UserId e Password, per gli accessi dalla rete interna, mediante connessioni realizzate esclusivamente su rete SPC Intranet.

3. *Ambienti Amazon Web Service* (AWS)

Gli elementi che concorrono a definire l'infrastruttura necessaria sono ospitati nel Cloud Pubblico di AWS che assicura i massimi livelli di sicurezza e di resilienza tali da consentire, in caso di malfunzionamenti HW o SW o di perdita di contenuti informativi, il ripristino tempestivo. Inoltre, le attività di Governo previste su tali apparati sono tali da garantire un continuo e costante aggiornamento delle soluzioni adottate.

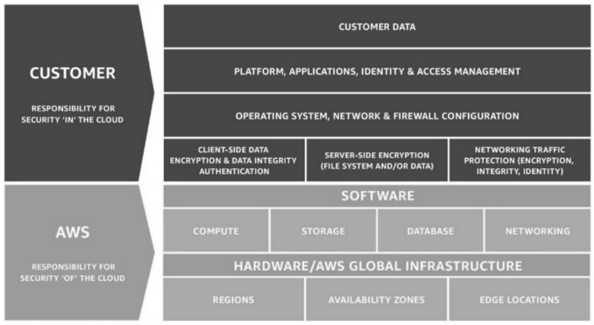
Tutti gli elementi dell'infrastruttura sono progettati e realizzati in logica ridondata per garantire l'alta affidabilità del servizio e senza *Single Point of Failure* (dispositivi, connettività ecc.).

I *Data Center* di AWS, il *Cloud Service Provider* (CSP) sono stati realizzati e progettati seguendo gli *standard* IT definiti da normative, regolamenti, conformità e *framework* e valutati qualitativamente da audit di terze parti indipendenti e certificati da enti specializzati. AWS dispone di certificazioni di conformità ai sensi degli *standard* ISO/IEC 27001:2013, 27017:2015, 27018:2019, 27701:2019, 22301:2019, 9001:2015 e CSA STAR CCM v4.0.

Rif.: https://aws.amazon. com/it/compliance/iso-certified/

La responsabilità di AWS è la "Sicurezza **del** cloud", ovvero AWS si occupa di proteggere l'infrastruttura globale su cui vengono eseguiti tutti i servizi offerti nel cloud AWS. L'infrastruttura è formata dai componenti hardware e software, le reti e le strutture che eseguono i servizi Cloud AWS.

La responsabilità del cliente è la "Sicurezza **nel** cloud", ovvero la responsabilità della scelta dei servizi Cloud AWS e la relativa configurazione nel rispetto dei principi di sicurezza tecnica e normativa.



4. Politica di Backup

La tabella seguente riporta le politiche di backup attuate per i data base:

Tipologia DB	TIPO RMAN: Fisico, EXDP: Logico	FREQUENZA	RETENTION
ORACLE	Archive	Giornaliera	7gg
	FULL	Settimanale	28gg
MySQL	FULL (in locale)	Giornaliero	7gg *
	Backup fisico intera MV	Giornaliero	30gg
MARIA DB	FULL (in locale)	Giornaliero	7gg
	Backup fisico intera MV	Giornaliero	30gg
MONGO DB	-	-	-
	Backup fisico intera MV	Giornaliero	30gg
POSTGRES	FULL (in locale)	Giornaliero	7gg *
	Backup fisico intera MV	Giornaliero	30gg
SQLServer	-	-	-
	Backup fisico intera MV	Giornaliero	30gg

** Per un ristretto numero di macchine legacy migrate in SPC, la cui configurazione pre-esistente non aveva un dimensionamento dello storage adeguato ad attuare la politica di retention dei backup in locale definita per SPC di 7gg, è mantenuto in linea 1 backup giornaliero.*

La tabella seguente riporta le politiche di backup attuate per i server che sono gestiti tramite macchine virtuali:

Ambiente	**Tipo di Backup**	**Frequenza**	**Retention**
Macchine Virtuali	Full (di tipo fisico)	Giornaliera	30 giorni

Il ripristino dei dati sarà eseguito a fronte di una richiesta dell'Amministrazione o dei referenti degli altri servizi contrattuali autorizzati dall'Amministrazione medesima.

Nel caso di perdita e/o corruzione di dati segnalata dall'utente, quest'ultimo deve fornire tutte le necessarie informazioni per eseguire il *restore*.

Nelle attività di *restore* ci si atterrà per quanto possibile a procedure *standard* che prevedono, per esempio, a seconda delle necessità, attività di ripristino prendendo in *input*:

ultimo salvataggio completo

ultimo salvataggio differenziale

i salvataggi dei *file* successivi al salvataggio completo o a quello differenziale e comunque immediatamente precedenti alla situazione che ha causato la richiesta di ripristino.

A completamento delle operazioni di *restore* la procedura prevede la verifica del buon esito delle operazioni di ripristino e l'attivazione delle opportune procedure di ripartenza. In caso di esito positivo sarà comunicato all'Amministrazione o ai referenti degli altri servizi coinvolti nella richiesta l'avvenuto ripristino dei dati e/o dei sistemi.

5. *Cyber Security*

SOC / CSIRT

Il SOC / CSIRT garantisce il controllo della sicurezza del patrimonio informativo e la protezione attiva da minacce e incidenti di *cybersecurity*.

Il SOC / CSIRT è una funzione specializzata nell'erogazione di servizi gestiti e professionali di sicurezza informatica che si avvale di risorse altamente qualificate e con una vasta gamma di certificazioni professionali di settore (ad esempio: CISSP, OPST OSSTMM e certificazioni sulle principali tecnologie per la gestione della sicurezza). Nella funzione sono presenti *team* che operano in sinergia con differenti modalità operative:

un *team* di primo livello per il monitoraggio *real time*, gestione degli apparati e dei prodotti, gestione delle misure di sicurezza logica, applicative e dei dati, *configuration management*, *patching/hardening* dei sistemi, rilevazione e segnalazione di attacchi, comportamenti fraudolenti, violazioni ed eventi rilevanti; gestione delle utenze amministrative; reportistica e supporto alla gestione della continuità operativa.

un *team* di analisti, architetti e specialisti di sicurezza che effettuano attività sia di analisi e definizione delle misure di prevenzione sia di secondo livello nella gestione degli incidenti.

Per quello che riguarda soluzioni e strumenti, il SOC si avvale di una infrastruttura tecnologica integrata come indicato nella figura seguente



I servizi erogati dal SOC/ CSIRT sono i seguenti:

Advancd Endpoint Protection

Il servizio è erogato tramite una soluzione basata su tecnologia certificata FIPS e CC EAL 4+ per la sicurezza dei contenuti digitali per i server e fornisce le funzionalità:

Antivirus & Antimalware

La soluzione si integra con gli ambienti VMware per la protezione *agentless* o fornisce un *agent* per la difesa dei server sia fisici che virtuali.

Host IPS e Virtual Patching

Questo modulo ha il compito di proteggere le VM da vulnerabilità note e zero-day. Grazie al proprio database interno offre regole già pronte per oltre 100 applicazioni ed ha il compito di distribuire velocemente le patch inerenti eventuali zero-day rilevati. La console permette l'implementazione su larga scala in pochi minuti senza richiedere un riavvio dei sistemi impattati.

Gestione WAF

La soluzione *Web Application Firewall* (WAF) è uno strumento che funge da controllore del traffico *web* diretto alle applicazioni da proteggere in maniera del tutto trasparente per le applicazioni stesse.

Il suo punto di forza è riuscire ad interpretare il traffico HTTP con lo scopo di rilevare e bloccare *cyber* attacchi. Tale funzionalità richiede di definire le regole di protezione dell'applicazione analizzandone il normale utilizzo. Inoltre, il WAF consente l'abilitazione di regole custom di vario tipo atte, ad esempio, a consentire l'accesso ad URL amministrative solo particolari IP oppure a disabilitare alcuni metodi http ritenuti vulnerabili oppure ancora a securizzare i cookie, crittografandoli.

Fornisce inoltre la possibilità di monitorare in *real-time* il livello di sicurezza e di generare una serie di *report*, personalizzabili, al fine di certificare la *compliance* a determinati *standard* o per consentire analisi sul livello di protezione delle applicazioni. L'attività di monitoraggio si rivela particolarmente utile per individuare e risolvere in modo proattivo eventuali falsi positivi e, quindi, possibili disservizi all'utenza.

Attraverso *Web Application Firewall* si effettuerà il controllo del traffico HTTP, definendo regole di protezione di vario tipo quali, ad esempio, consentire l'accesso ad URL amministrative solo a particolari IP oppure disabilitare alcuni metodi http ritenuti vulnerabili oppure ancora securizzare i cookie, crittografandoli. Sarà anche possibile monitorare in *real-time* il livello di sicurezza e generare *report* atti, se necessario, a certificare la *compliance* a determinati *standard* o a consentire analisi sul livello di protezione dell'applicazione.

Anti-DDOS

Il servizio è erogato mediante un'architettura cloud connessa con CDN dedicata al *Data Center* che permette di proteggere i sistemi retrostanti da possibili attacchi DDOS che, basandosi sulla generazione di un quantitativo enorme di traffico, tentano di rendere il sistema non raggiungibile. L'uso di una soluzione basata sul cloud permette di sfruttare la naturali caratteristiche di resilienza di tale infrastruttura lasciando inalterata l'infrastruttura di effettiva erogazione del servizio.

Il sistema Anti-DDOS erogato permette di intercettare molteplici tipi di attacchi DDOS, sia basati sul livello 2 che superiori della pila ISO/OSI, mettendo a disposizione strumenti personalizzabili sui limiti di sicurezza del cliente; per ogni attacco identificato permette di personalizzare una corretta reazione che varia dalla semplice annotazione sui log fino al blocco della connessione.

La protezione può essere attivata agendo sia sulla limitazione del traffico per singolo IP (*tcp session limit rates*, *tcp flooding limits*, *http limit rates*, Malicious IPs, etc.), sia proponendo una soluzione di «*diversion*» basato su *challenge* (*javascript based, captcha*, etc.).

Il sistema è integrato con la piattaforma di SIEM per una gestione integrata delle segnalazioni.

Log Management / SIEM

Il servizio consente di:

Raccogliere e centralizzare i *log* ed archiviarli per un periodo congruo con la normativa in vigore

Effettuare il *parsing* e la normalizzazione degli eventi

Effettuare analisi e correlazione in *real-time* delle informazioni raccolte, attraverso la configurazione di regole di correlazione e *alert* finalizzati all'individuazione e gestione di *incident* di sicurezza

Effettuare reportistica sui dati archiviati

Verranno integrati sul SIEM i sistemi in esercizio raccogliendo una tipologia di *log standard* per tutti (es: accesso *Ads)* utili sia a rispettare la *compliance* alla normativa sulla Privacy, sia ad alimentare un *set standard* di regole SIEM defnite in ambito SPC per rilevare *incident* di sicurezza. Per implementare la raccolta degli eventi dai sistemi per mezzo della soluzione SIEM adottata, la piattaforma necessita di essere gestita in sinergia con le procedure utilizzate per il *delivery/deploy*, la conduzione e la dismissione dei sistemi.

L'attività prevede la raccolta e archiviazione centralizzata dei *log* per un periodo congruo con la normativa in vigore, il *parsing* e la normalizzazione degli eventi, l'analisi delle informazioni raccolte, attraverso la configurazione di regole di correlazione e l'invio di *alert* finalizzati all'individuazione e gestione di *incident* di Sicurezza, con produzione di eventuali *report* sui dati archiviati.

Il SOC/CSIRT del Centro Servizi, rispetto ad eventi ed incidenti di Sicurezza, si interfaccerà con il SOC Sogin, secondo tempi e modalità di comunicazione concordate in fase di avvio dei servizi.

Il SIEM del Cero servizi potrà essere configurato per l'invio in formato *standard* Syslog degli eventi di sicurezza al SOC indicato da Sogin.

Eventuali esigenze aggiuntive richieste dal cliente, potranno essere concordate con il *team* del SOC/CSIRT.

Vulnerability Assessment e *Penetration Test*

Il servizio di Vulnerability Assessment (VA o VA *standard*) si pone come scopo la definizione, identificazione, classificazione e prioritizzazione delle vulnerabilità potenziali dei sistemi, applicazione o reti che potrebbero compromettere la riservatezza, l'integri-

tà e la disponibilità dei dati. Il VA fornisce, quindi, una mappatura delle vulnerabilità rilevate, riducendo la probabilità d violazioni dei sistemi.

Il servizio di Vulnerability Assessment viene erogato mediante una scansione automatica mediante lo strumento di assessment in maniera tale da garantire un processo di ricerca sistematica delle vulnerabilità del sistema e della rete oggetto di valutazione.

Il Vulnerability Assessment viene effettuato prima dell'avvio in esercizio dei sistemi e periodicamente con frequenza annuale.

Il Penetration Test Infrastrutturale ha lo scopo di verificare il livello di sicurezza degli elementi infrastrutturali (quali *router*, *switch*, etc.) e di difesa perimetrale (*firewall*, IPS, etc,) che costituiscono la rete. Il Penetration Test Applicativo viene svolto secondo la metodologia OWASP mediante l'esecuzione di una serie di tentativi di attacco, che coinvolgono i protocolli e le logiche di comunicazione utilizzati dagli utenti finali per interagire con le applicazioni (attacco ai *web server*, alla struttura applicativa, ai sistemi di autenticazione e autorizzazione, alle interfacce di gestione, ai sistemi *client*, ...).

Il Penetration Test è previsto prima dell'avvio in esercizio delle applicazioni e periodicamente con frequenza annuale.

Eventuali esigenze aggiuntive richieste dal cliente, potranno essere concordate con il *team* del SOC/CSIRT.

6. Sicurezza Organizzativa

La componente di sicurezza è regolata da un sistema strutturato e controllato di ruoli, responsabilità, processi e procedure del SGSI formalizzato nel Piano di Sicurezza.

Con riferimento ai principi della ISO27001, il modello logico delle responsabilità: le mansioni sono assegnate alle figure/funzioni che cooperano nell'erogazione dei processi e servizi compresi nel perimetro del SGSI e sono raggruppate in tre diverse componenti: organizzativa (assegnata ai *team* SGSI), operativa (assegnata ai *team* SOC e Continuità Operativa), controllo e improvement (assegnata ai *team* SGSI). Il Comitato per la Sicurezza ha il compito di indirizzare in modo efficace anche tutti gli aspetti organizzativi. Ad esempio, vengono definite ed attuate, in linea con le prescrizioni della ISO 27001: le procedure codificate e differenziate per l'accesso fisico agli edifici ed ai locali in cui sono situati gli apparati di erogazione dei servizi; le procedure di classificazione delle informazioni; le procedure di gestione, *backup* e *restore*, conservazione e cancellazione delle informazioni.

Il modello organizzativo per la sicurezza è quindi articolato in:

Responsabile della Sicurezza, che coordina tutti i gruppi di lavoro in ambito *security*;

Comitato per la Sicurezza, un elemento di Governo in cui si concentrano competenze legali, IT, di sicurezza, procedurali;

Il *team* del Sistema di Gestione della Sicurezza delle Informazioni (SGSI) che svolge le attività di pianificazione, implementazione delle contromisure, verifica e miglioramento continuo previsti dal sistema di gestione certificato ISO27001.

23A06837

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO PER LE POLITICHE DI COESIONE

DECRETO 3 agosto 2023.

Dottorati comunali per le aree individuate nella «Strategia nazionale delle aree interne» - Ripartizione delle risorse tra i comuni delle aree interne selezionati con bando del 38° ciclo.

IL MINISTRO PER GLI AFFARI EUROPEI, IL SUD, LE POLITICHE DI COESIONE E IL PNRR

Visto il decreto ministeriale n. 725 del 22 giugno 2021 recante i criteri e le modalità per la stipula delle convenzioni tra i comuni e le università per l'utilizzo delle risorse nonché i contenuti scientifici e disciplinari dei «Dottorati comunali» registrato dalla Corte dei conti - con il n. 2160 del 22 luglio 2021;

Visto il bando per la concessione di risorse destinate al finanziamento in via sperimentale da parte dei comuni presenti nelle aree interne, anche in forma associata, di borse di studio per «dottorati comunali» (CUP: E59J21007730005) adottato con decreto direttoriale dell'Agenzia per la coesione territoriale n. 196 del 15 giugno 2022, pubblicato in pari data sul sito della stessa;

Visto in particolare l'art. 8 del bando erogazione del finanziamento, dispone che «L'Agenzia per la coesione territoriale, a seguito del decreto di ripartizione delle risorse adottato, dal Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR già Ministro per il Sud e la coesione territoriale, eroghi la prima annualità della borsa di studio ammessa a finanziamento direttamente all'università individuata dall'aggregazione proponente»;

Ritenuto per l'efficace gestione, monitoraggio e controllo del Fondo, di dover prevedere l'erogazione per la prima annualità dell'importo totale ammesso a finanziamento.

Visto il decreto direttoriale dell'Agenzia per la coesione territoriale n. 288 del 12 settembre 2022, rettificato dal decreto n. 305 del 26 settembre 2022, pubblicato sul sito dell'Agenzia per la coesione territoriale in data 26 settembre 2022, che approva le attività istruttorie del responsabile del procedimento e l'elenco delle n. 46 domande di partecipazione ammissibili a finanziamento per un totale di euro 3.412.608,75, nell'ambito del «Bando per la concessione di risorse destinate al finanziamento in via sperimentale da parte dei comuni presenti nelle aree interne, anche in forma associata, di borse di studio per "dottorati comunali"»;

Decreta:

Art. 1.

Finalità

1. Il presente decreto definisce, per ciascuno degli anni dal 2022 al 2024 (38° ciclo), le modalità di ripartizione, i termini e le modalità di rendicontazione dei contributi a valere sul Fondo, per il finanziamento, in via sperimentale, da parte dei comuni presenti nelle aree interne, anche in forma associata, di borse di studio per dottorati denominati «dottorati comunali».

Art. 2.

Attribuzione dei contributi

1. I contributi di cui all'art. 1 sono assegnati alle aggregazioni dei comuni proponenti tenendo conto della quota massima stabilita pari a euro 25.000,00 per ciascuna annualità del dottorato, nella misura indicata nell'elenco di cui all'art. 1 del decreto direttoriale dell'Agenzia per la coesione territoriale n. 288 del 12 settembre 2022, rettificato dal decreto direttoriale n. 305 del 26 settembre 2022, pubblicato sul sito dell'Agenzia per la coesione territoriale in data 26 settembre 2022, che approva le attività istruttorie del Responsabile del procedimento e l'elenco delle quarantasei domande di partecipazione ammissibili a finanziamento per un totale di euro 3.412.608,75, nell'ambito del «Bando per la concessione di risorse destinate al finanziamento in via sperimentale da parte dei comuni presenti nelle aree interne, anche in forma associata, di borse di studio per "dottorati comunali»".

Art. 3.

Erogazione del contributo

1. L'Agenzia per la coesione territoriale dall'entrata in vigore del presente decreto dispone in favore delle università titolari dei corsi di dottorato individuate dall'aggregazione proponente, l'erogazione del contributo in ragione delle singole annualità di legge.

2. Per le annualità successive alla prima, l'erogazione è subordinata al perfezionamento delle procedure previste da ciascun Ateneo nell'ambito dell'annualità di dottorato e all'utilizzo delle risorse erogate in riferimento alle precedenti annualità, come verificato all'esito del monitoraggio di cui al successivo art. 4.

Art. 4.

Monitoraggio

1. Il monitoraggio dei contributi, in capo all'Agenzia per la coesione territoriale, è sottoposto alle procedure previste dal sistema nazionale di monitoraggio, mediante il ricorso al sistema della Banca dati unitaria presso il Ministero dell'economia e delle finanze, di cui all'art. 1, comma 245, della legge 27 dicembre 2013, n. 147.

2. Il sostegno erogato ad ogni università è identificato dal codice unico di progetto.

3. L'Agenzia per la coesione territoriale effettua controlli a campione sull'utilizzo dei contributi di cui al presente decreto.

Art. 5.

Revoca delle assegnazioni di contributo

1. Il contributo di cui all'art. 1 è revocato, integralmente o parzialmente, nel caso di mancato o parziale utilizzo, verificato attraverso il monitoraggio di cui al precedente art. 4, entro sei mesi dalla conclusione dell'annualità di riferimento.

2. Le revoche sono disposte con successivo decreto del direttore dell'Agenzia per la coesione territoriale.

3. In caso di revoca di cui al comma 1, le risorse ricevute dalle università verranno recuperate a cura dell'Agenzia per la coesione territoriale per essere riversate nella disponibilità del Fondo.

Art. 6.

Pubblicità dei contributi assegnati

1. Le università e i comuni proponenti sono tenuti a rendere nota la fonte di finanziamento, l'importo assegnato e la finalizzazione del contributo nel proprio sito internet, nella sezione «Amministrazione trasparente», di cui al decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 agosto 2023

Il Ministro per gli affari europei, il Sud, le politiche di coesione e il PNRR
FITTO

Registrato alla Corte dei conti il 24 novembre 2023
Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 3045

ALLEGATO *1*

Tabella 1: RIPARTO FONDO TOTALE E PER ANNUALITÀ									
N	**Area Interna**	**Proponente**	**Università**	**Durata (anni)**	**Importo Anno 2022/2023**	**Importo Anno 2023/2024**	**Importo Anno 2024/2025**	**Totale**	**Esito**
1	Area Interna Basso Sangro Trigno	Comune di Montenerodomo	Università degli Studi G. D'Annunzio Chieti-Pescara	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
2	Area Interna Mainarde	COMUNE DI CASTEL SAN VINCENZO	Università degli studi del Molise	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
3	Area Interna Ionico -	Comune di Santa Caterina dello Ionio	Università della Calabria	3	22.500,00	22.500,00	22.500,00	67.500,00	Ammesso a Finanziamento
4	Area Interna Canal del Ferro - Val	Comune di Chiusaforte	Università degli Studi di Trieste	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
5	AREA INTERNA FORTORE	Comune di Gambatesa	Università degli Studi del Molise	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
6	Area Interna Matese	Comune di Spinete	Università degli Studi del Molise	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
7	Area Interna ALTO MEDIO	Comune di Agnone	Università degli Studi del Molise	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
8	Area interna Garfagnana, Lunigiana, Media Valle del Serchio e Appennino	Unione Comuni Garfagnana	Scuola IMT Alti Studi Lucca	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
9	Area Interna Ascoli	Unione Montana del Tronto e Valfluvione	Università di Camerino	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
10	Area Interna Reventino -	Comune di Scigliano	Università della Calabria	3	22.500,00	22.500,00	22.500,00	67.500,00	Ammesso a Finanziamento
11	Area Interna Gran Sasso-Valle	Comune di Molina Aterno	Università degli Studi dell'Aquila	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
12	Area Interna Calatino	Comune di Caltagirone	Università di Catania	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
13	Area Interna Valle del Comino	Comune di Picinisco	Università degli studi di Napoli Partenope	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
14	Area Interna ALTO BRADANO	Comune di Tolve	Università degli Studi della Basilicata	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
15	Area Interna Nebrodi	Comune di Sant'Agata di Militello	UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI MESSINA	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
16	Area Interna Cilento	Comune di Cannalonga	UNIVERSITA' DELLA TUSCIA	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento

Tabella 1: RIPARTO FONDO TOTALE E PER ANNUALITÀ									
N	Area Interna	Proponente	Università	Durata (anni)	Importo Anno 2022/2023	Importo Anno 2023/2024	Importo Anno 2024/2025	Totale	Esito
17	Area Interna alta Tuscia	Comune di Tuscania	UNIVERSITA' DELLA TUSCIA	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
18	Area Interna Gargano	Comune di Monte Sant'Angelo	Università degli Studi di Bari	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
19	Area Interna Mercure - Alto Sinni – Val Sarmento	Comune di Rotonda	Università della Calabria	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
20	Area Interna Val di Vara	Comune di Varese Ligure	Università di Genova	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
21	Area Interna Alta Marmilla	Unione di Comuni Alta Marmilla	Università degli Studi di Cagliari	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
22	Area Interna Alto Lago di Como e Valli del Lario	Comune di Casargo	Politecnico di Milano	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
23	Area Interna Valle del Giovenco Roveto	Comune di Gioia dei Marsi	Università degli Studi dell'Aquila	3	20.036,25	20.036,25	20.036,25	60.108,75	Ammesso a Finanziamento
24	Area Interna Dolomiti Friulane	Comune di Claut	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI UDINE	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
25	Area Interna Gennargentu Mandrolisai	Comunità Montana Gennargentu Mandrolisai	Università degli Studi di Cagliari	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
26	Area Interna Valli Grana e Maira	Comune di Macra	Politecnico di Torino	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
27	Area interna Sila e Presila	Comune di Bocchigliero	Università della Calabria	3	22.500,00	22.500,00	22.500,00	67.500,00	Ammesso a Finanziamento
28	Area Interna Grand-Paradis	Unité des Communes valdôtaines Grand-Paradis	Politecnico di Torino	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
29	Area Interna Alto Maceratese	Comune di Bolognola	Università di Camerino	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
30	Area Interna Sud Ovest Orvietano	Comune di Orvieto	Università degli Studi di Perugia	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
31	Area Interna VALDARNO E VALDISIEVE, MUGELLO E VAL DI BISENZIO	Unione di Comuni Valdarno e Valdisieve	Università degli Studi di Firenze	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento

Tabella 1: RIPARTO FONDO TOTALE E PER ANNUALITÀ

N	Area Interna	Proponente	Università	Durata (anni)	Importo Anno 2022/2023	Importo Anno 2023/2024	Importo Anno 2024/2025	Totale	Esito
32	Area Interna ALTA CARNIA	COMUNE DI PALUZZA	UNIVERSITA' DEGLI STUDI DI UDINE	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
33	Area Interna MARMO PLATANO	COMUNE DI PESCOPAGANO	Università degli Studi della Basilicata	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
34	Area Interna Valnerina	COMUNE DI Norcia	Università di Perugia	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
35	Area Interna dei Monti Dauni	Comune di Roseto Valfortore	Università degli Studi di Foggia	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
36	Area Interna MONTAGNA MATERANA	Comune di Accettura	Università degli Studi della Basilicata	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
37	Area Interna TAMMARO-TITERNO	Comune di GUARDIA SANFRAMONDI	UNIVERSITA' DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
38	Area Interna Vallo di Diano	Comune di Padula	Università degli studi di Salerno	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
39	Area Interna Nord-Est Umbria	COMUNE DI VALFABBRICA	Università DEGLI STUDI DI PERUGIA	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
40	AREA INTERNA ALTA VALMARECCHIA	Comune di Novafeltria	Università degli studi di Bologna	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
41	Area Interna Appennino Emiliano	UNIONE MONTANA DEI COMUNI DELL'APPENNINO REGGIANO	Università degli studi di Ferrara	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
42	Area Interna Casentino Valtiberina	Unione dei Comuni Montani del Casentino	Università degli Studi di Firenze	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
43	Area Interna Città dell'Alta Irpinia	Comune di Aquilonia	UNIVERSITA' DELLA CAMPANIA LUIGI VANVITELLI	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
44	Area Interna Valle del Simeto	Comune di Centuripe	Università degli Studi di Catania	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
45	Area Interna GRECANICA	Comune DI BAGALADI	Università della Calabria	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
46	Area Interna Madonie	Unione dei Comuni "Madonie"	Università degli studi di Palermo	3	25.000,00	25.000,00	25.000,00	75.000,00	Ammesso a Finanziamento
		Totale			**1.137.536,25**	**1.137.536,25**	**1.137.536,25**	**3.412.608,75**	

23A06853

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 4 dicembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tocilizumab, «Tyenne». (Determina n. 146/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17 , comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012 n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2023 al 30 settembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8 - 10 novembre 2023;

Vista la lettera dell'Ufficio misure di gestione del rischio del 22 novembre 2023 (prot. n. 0144714/P-2023-AIFA-UMGR-P), con la quale è stato autorizzato il materiale educazionale del prodotto medicinale «Tyenne» (Tocilizumab);

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le confezioni del seguente medicinale per uso umano biosimilare di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

TYENNE,

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012 n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

6. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 4, 5 e 6 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 4 dicembre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Biosimilare di nuova registrazione

TYENNE

Codice ATC - principio attivo: L04AC07 tocilizumab.

Titolare: Fresenius Kabi Deutschland Gmbh.

Cod. procedura EMEA/H/C/005781/0000.

GUUE 31 ottobre 2023.

Questo medicinale è soggetto a monitoraggio aggiuntivo. Ciò consentirà una rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare eventuali reazioni avverse sospette. Vedere paragrafo 4.8 per come segnalare le reazioni avverse.

Indicazioni terapeutiche

Conf. 001-006

«Tyenne» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Tyenne» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Tocilizumab ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Tyenne» è indicato per il trattamento della malattia da coronavirus 2019 (COVID-19) negli adulti in terapia con corticosteroidi sistemici e che necessitano di ossigenoterapia supplementare o ventilazione meccanica.

«Tyenne» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore ai due anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Tyenne» può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

«Tyenne» in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartritre idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai due anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX. «Tyenne» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Tyenne» è indicato per il trattamento della sindrome da rilascio di citochine (CRS) indotta dai linfociti CAR-T (*chimeric antigen receptor t cell*) severa o potenzialmente letale negli adulti e nei pazienti pediatrici di età uguale o superiore a due anni.

Conf. 007-009

«Tyenne» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Tyenne» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Tocilizumab ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Tyenne» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore a un anno che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici. «Tyenne» può essere somministrato in monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in combinazione con MTX.

«Tyenne» in combinazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartrite idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore ai due anni, che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX.

«Tyenne» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Tyenne» è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti.

Conf. 010-012

«Tyenne» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per:

il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) grave, attiva e progressiva negli adulti non precedentemente trattati con MTX;

il trattamento dell'AR attiva da moderata a grave in pazienti adulti che non abbiano risposto adeguatamente o siano intolleranti a precedente terapia con uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD) o antagonisti del fattore di necrosi tumorale (TNF).

In questi pazienti «Tyenne» può essere somministrato in monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

Tocilizumab ha dimostrato di ridurre la percentuale di progressione del danno articolare, come valutato mediante raggi X, e di migliorare le funzioni fisiche quando somministrato in associazione con metotressato.

«Tyenne» è indicato per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile sistemica (AIGs) attiva in pazienti di età uguale o superiore a dodici anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con farmaci anti-infiammatori non steroidei (FANS) e corticosteroidi sistemici (vedere paragrafo 4.2). «Tyenne» può essere somministrato come monoterapia (in caso di intolleranza a MTX o quando il trattamento con MTX risulti inappropriato) o in associazione con MTX.

«Tyenne» in associazione con metotressato (MTX) è indicato per il trattamento della poliartritre idiopatica giovanile (AIGp; fattore reumatoide positivo o negativo e oligoartrite estesa) in pazienti di età uguale o superiore a dodici anni che non abbiano risposto adeguatamente a precedente terapia con MTX (vedere paragrafo 4.2). può essere somministrato come monoterapia in caso di intolleranza a MTX o quando sia inappropriato continuare un trattamento con MTX.

«Tyenne» è indicato per il trattamento dell'arterite a cellule giganti (ACG) in pazienti adulti.

Modo di somministrazione

Conf. 001-006

Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, di COVID-19, dell'AIGs, dell'AIGp o della CRS.

A tutti i pazienti trattati con «Tyenne» deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente.

Dopo diluizione, «Tyenne» per il trattamento di pazienti affetti da AR, AIGs, AIGp, CRS e COVID-19 deve essere somministrato come infusione endovenosa della durata di un'ora.

Pazienti affetti da AR, AIGs, AIGp, CRS e COVID-19 di peso ≥ 30 kg «Tyenne» deve essere diluito fino ad un volume finale di 100 mL con una soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/ml (0,45%), iniettabile, sterile, non pirogenica, mediante tecnica asettica.

Per informazioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Pazienti affetti da AIGs, AIGp e CRS di peso < 30 kg

«Tyenne» deve essere diluito fino ad un volume finale di 50 mL con una soluzione iniettabile sterile, non pirogenica, di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) o 4,5 mg/ml (0,45%), mediante tecnica asettica.

Per informazioni sulla diluizione del medicinale prima della somministrazione, vedere paragrafo 6.6.

Se si manifestano segni e sintomi di una reazione correlata all'infusione, rallentare o interrompere l'infusione e somministrare subito medicinali/cure di supporto appropriati; vedere paragrafo 4.4.

Conf. 007-009

«Tyenne» in formulazione sottocutanea viene somministrato con l'ausilio di una siringa pre-riempita monouso dotata di dispositivo di sicurezza. Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, dell'AIGs, dell'AIGp e/o dell'ACG. La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato. «Tyenne» può essere autoiniettato dal paziente o somministrato dal genitore/tutore soltanto qualora il medico lo ritenga opportuno e laddove il paziente o il genitore/tutore acconsenta al *follow-up* medico necessario e sia stato istruito sulla corretta tecnica di iniezione.

I pazienti che passano dalla terapia con tocilizumab in formulazione endovenosa alla somministrazione sottocutanea devono procedere alla somministrazione della prima dose sottocutanea al momento della successiva dose endovenosa programmata, sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

A tutti i pazienti trattati con «Tyenne» deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente.

Occorre valutare l'idoneità del paziente o del genitore/tutore all'uso sottocutaneo per il trattamento domiciliare e istruire i pazienti o il genitore/tutore a riferire a un operatore sanitario prima della somministrazione della dose successiva la comparsa di eventuali sintomi indicativi di una reazione allergica. I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

Conf. 007-009

«Tyenne» è per uso sottocutaneo.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi «Tyenne». L'intero contenuto (0,9 mL) della siringa pre-riempita deve essere somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La siringa pre-riempita non deve essere agitata.

Le istruzioni complete relative alla somministrazione di «Tyenne» in siringa pre-riempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Conf. 010-012

«Tyenne» in formulazione sottocutanea viene somministrato con l'ausilio di una penna pre-riempita monouso. Il trattamento deve essere iniziato da operatori sanitari esperti nella diagnosi e nel trattamento dell'AR, della AIGs, della AIGp e/o dell'ACG.

La penna pre-riempita non deve essere usata per trattare pazienti pediatrici di età < 12 anni in quanto sussiste il potenziale rischio di iniezione intramuscolare dovuta alla presenza di uno strato di tessuto sottocutaneo più sottile.

La prima iniezione deve essere praticata sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato. «Tyenne» può essere autoiniettato dal paziente o somministrato dal genitore/tutore soltanto qualora il medico lo ritenga opportuno e laddove il paziente o il genitore/tutore acconsenta al *follow-up* medico necessario e sia stato istruito sulla corretta tecnica di iniezione.

I pazienti che passano dalla terapia con tocilizumab in formulazione endovenosa alla somministrazione sottocutanea devono procedere alla somministrazione della prima dose sottocutanea al momento della successiva dose endovenosa programmata, sotto la supervisione di un operatore sanitario qualificato.

A tutti i pazienti trattati con «Tyenne» deve essere consegnata la scheda di allerta per il paziente.

Occorre valutare l'idoneità del paziente o del genitore/tutore all'uso sottocutaneo per il trattamento domiciliare e istruire i pazienti o i loro genitori/tutori a riferire a un operatore sanitario prima della somministrazione della dose successiva la comparsa di eventuali sintomi indicativi di una reazione allergica. I pazienti devono rivolgersi immediatamente al medico se sviluppano sintomi di reazioni allergiche gravi (vedere paragrafo 4.4).

«Tyenne» è per uso sottocutaneo.

Dopo un adeguato addestramento sulla tecnica di iniezione e se il medico lo ritiene opportuno, i pazienti potranno autoiniettarsi «Tyenne».

L'intero contenuto (0,9 mL) della penna pre-riempita deve essere somministrato come iniezione sottocutanea. I siti di iniezione raccomandati (addome, cosce e parte superiore del braccio) devono essere alternati e le iniezioni non devono mai essere somministrate su nei, cicatrici o zone in cui la cute si presenta dolente, livida, arrossata, indurita o non integra.

La penna pre-riempita non deve essere agitata

Le istruzioni complete relative alla somministrazione di «Tyenne» in penna pre-riempita sono fornite nel foglio illustrativo, vedere paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/23/1754/001 A.I.C. n. 050880018 /E In base 32: 1JJRJL - 20 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 1 flaconcino;

EU/1/23/1754/002 A.I.C. n. 050880020 /E In base 32: 1JJRJN - 20 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) 4 ml - 4 (4 × 1) flaconcini (confezione multipla);

EU/1/23/1754/003 A.I.C. n. 050880032 /E In base 32: 1JJRK0 - 20 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 1 flaconcino;

EU/1/23/1754/004 A.I.C. n. 050880044 /E In base 32: 1JJRKD - 20 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) 10 ml - 4 (4 × 1) flaconcini (confezione multipla);

EU/1/23/1754/005 A.I.C. n. 050880057 /E In base 32: 1JJRKT - 20 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml - 1 flaconcino;

EU/1/23/1754/006 A.I.C. n. 050880069 /E In base 32: 1JJRL5 - 20 mg/ml - Concentrato per soluzione per infusione - Uso endovenoso - flaconcino (vetro) 20 ml - 4 (4 × 1) flaconcini (confezione multipla);

EU/1/23/1754/007 A.I.C. n. 050880071 /E In base 32: 1JJRL7 - 162 mg - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,9 ml (180 mg/ml) - 1 siringa preriempita;

EU/1/23/1754/008 A.I.C. n. 050880083 /E In base 32: 1JJRLM - 162 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,9 ml (180 mg/ml) - 4 siringhe preriempite;

EU/1/23/1754/009 A.I.C. n. 050880095 /E In base 32: 1JJRLZ - 162 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) 0,9 ml (180 mg/ml) - 12 siringhe preriempite;

EU/1/23/1754/010 A.I.C. n. 050880107 /E In base 32: 1JJRMC - 162 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna pre-riempita 0,9 ml (180 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/23/1754/011 A.I.C. n. 050880119 /E In base 32: 1JJRMR - 162 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna pre-riempita 0,9 ml (180 mg/ml) - 4 penne preriempite;

EU/1/23/1754/012 A.I.C. n. 050880121 /E In base 32: 1JJRMT - 162 mg/ml - Soluzione iniettabile - Uso sottocutaneo - Siringa preriempita (vetro) in penna pre-riempita 0,9 ml (180 mg/ml) - 12 (3 × 4) penne pre-riempite (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito *web* dell'Agenzia europea dei medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Quando le date per la presentazione di un rapporto periodico di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR) e l'aggiornamento del RMP coincidono, essi possono essere presentati allo stesso tempo.

Misure aggiuntive di minimizzazione del rischio: il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire un pacchetto educazionale per le indicazioni terapeutiche AR, AIGs, AIGp e ACG, indirizzato a tutti i medici che possono prescrivere/usare «Tyenne», contenente quanto segue:

pacchetto informativo per il medico;

pacchetto informativo per l'infermiere;

pacchetto informativo per il paziente.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve concordare il contenuto e il formato del materiale educazionale (compresi i mezzi di distribuzione), insieme ad un programma di comunicazione, con l'autorità competente nazionale prima della distribuzione del materiale educazionale stesso.

Il pacchetto informativo per il medico deve contenere i seguenti elementi chiave:

riferimento al riassunto delle caratteristiche del prodotto (ad es. collegamento al sito *web* dell'EMA);

i calcoli per il dosaggio (pazienti affetti da AR, AIGs o AIGp), la preparazione dell'infusione e la velocità di somministrazione;

il rischio di infezioni gravi

il prodotto non deve essere dato a pazienti con infezione attiva o sospetta

il prodotto può diminuire i segni e i sintomi di infezione acuta, ritardandone la diagnosi

rischio di epatotossicità

occorre cautela nel considerare l'avvio del trattamento con tocilizumab in pazienti che presentano livelli elevati delle transaminasi ALT o AST > 1,5 volte ULN. Nei pazienti con livelli elevati di ALT o AST > 5 volte ULN il trattamento non è raccomandato.

nei pazienti affetti da AR, ACG, AIGp e AIGs i valori di ALT/AST devono essere monitorati ogni 4-8 settimane per i primi sei mesi di trattamento e in seguito ogni dodici settimane. Le modifiche posologiche raccomandate in base ai livelli delle transaminasi, ivi inclusa la sospensione del trattamento con tocilizumab, sono in linea con il paragrafo 4.2 dell'RCP.

rischio di perforazioni gastrointestinali, specialmente in pazienti con storia di diverticolite o ulcere intestinali

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi al farmaco

il pacchetto informativo per il paziente (che deve essere dato ai pazienti dal medico)

linee guida su come diagnosticare la sindrome da attivazione macrofagica nei pazienti affetti da AIGs

raccomandazioni per l'interruzione del dosaggio nei pazienti affetti da AIGs e AIGp

Il pacchetto informativo per l'infermiere deve contenere i seguenti elementi chiave:

prevenzione degli errori medici e delle reazioni da iniezione/correlate all'infusione

preparazione dell'iniezione/ infusione

velocità dell'infusione

monitoraggio del paziente per le reazioni da iniezione/correlate all'infusione

dettagli su come segnalare le reazioni avverse gravi

Il pacchetto informativo per il paziente deve contenere i seguenti elementi chiave:

foglio illustrativo (con le istruzioni per la via di somministrazione sottocutanea) (ad esempio, *link* al sito EMA)

scheda di allerta per il paziente

riferimento al rischio di sviluppare infezioni che possono divenire gravi se non trattate. Inoltre, alcune infezioni precedenti possono ricomparire.

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Tyenne» possono sviluppare complicanze della diverticolite che possono divenire gravi se non trattate.

riferimento al rischio che i pazienti che assumono «Tyenne» possono sviluppare severo danno epatico. I pazienti saranno monitorati per la funzionalità epatica attraverso apposite analisi. I pazienti devono informare immediatamente il medico in caso di manifestazione di segni e sintomi di tossicità epatica, tra cui stanchezza, dolore addominale e ittero.

Regime di fornitura:

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista e clinici operanti nei centri indicati dalla Regione per la gestione del COVID-19 (RRL) per le confezioni con dosaggio da 20 mg/mL.

medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - reumatologo, internista (RRL) per le confezioni con dosaggio da 162 mg.

23A06803

DETERMINA 4 dicembre 2023.

Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di vildagliptin/metformina cloridrato, «Vildagliptin/Metformina Cloridrato Accord». (Determina n. 147/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO PROCEDURE CENTRALIZZATE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera *c)*;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato, così come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del direttore generale del 12 agosto 2021, n. 960, con la quale è stato conferito alla dott.ssa

Adriana Ammassari l'incarico dirigenziale di livello non generale dell'Ufficio procedure centralizzate, di durata triennale;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Vista la determina del sostituto del direttore generale n. 54 del 17 febbraio 2023 di conferma alla dott.ssa Adriana Ammassari della delega, (già conferita con determina direttoriale n. 973 del 18 agosto 2021) ai sensi dell'art. 16, comma 1, lettera *d)* del decreto legislativo n. 165 del 2001 e dell'art. 10, comma 2, lettera *e)* del decreto ministeriale n. 245 del 20 settembre 2004, all'adozione dei provvedimenti di classificazione dei medicinali per uso umano, approvati con procedura centralizzata ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge n. 158 del 13 settembre 2012 per il periodo di durata dell'incarico conferitole;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 ottobre 2023 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° settembre 2023 al 30 settembre 2023 che riporta l'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione tecnico-scientifica (CTS) di AIFA in data 8-10 novembre 2023;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano generico di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

VILDAGLIPTIN/METFORMINA CLORIDRATO ACCORD

descritte in dettaglio nell'allegato, che fa parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe «C» (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge n. 158/2012, convertito dalla legge n. 189/2012, di collocazione nella classe «C»(nn) di cui alla presente determina, in caso di mancata presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 è data informativa nel sito internet istituzionale dell'AIFA ed è applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 4 dicembre 2023

Il dirigente: AMMASSARI

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe «C» (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni.

«Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord».

Codice ATC - principio attivo: A10BD08 vildagliptin/metformina cloridrato.

Titolare: Accord Healthcare, S.L.U.

Cod. procedura EMEA/H/C/005738/IB/0001/G.

GUUE 31 ottobre 2023.

Indicazioni terapeutiche.

«Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord» è indicato nei pazienti adulti con diabete mellito di tipo 2, in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico, per migliorare il controllo glicemico:

in pazienti che non sono adeguatamente controllati con metformina cloridrato somministrata da sola.

In pazienti che sono già stati trattati con una associazione di vildagliptin e metformina cloridrato, somministrate con compresse separate.

In associazione con altri medicinali per il trattamento del diabete, inclusa l'insulina, quando questi medicinali non forniscono un adeguato controllo glicemico (per i dati disponibili sulle diverse associazioni vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1).

Modo di somministrazione.

Uso orale: assumere «Vildagliptin/Metformina cloridrato Accord» con il cibo, o immediatamente dopo il pasto, può ridurre i sintomi gastrointestinali associati con metformina (vedere anche paragrafo 5.2).

Confezioni autorizzate:

EU/1/21/1611/005 - A.I.C. n. 050033051/E in base 32: 1HQWDV - 50 mg / 850 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 180 (3 x 60) compresse (confezione multipla);

EU/1/21/1611/006 - A.I.C. n. 050033063/E in base 32: 1HQWF7 - 50 mg / 1000 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (alu/alu) - 180 (3 x 60) compresse (confezione multipla).

Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR): i requisiti per la presentazione degli PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea per i medicinali.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale.

Piano di gestione del rischio (RMP): il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea per i medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

23A06804

COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 6 dicembre 2023.

Modifiche del regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob, ai sensi dell'articolo 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262 e dell'articolo 2, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni. (Delibera n. 22922).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216, di conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 8 aprile 1974, n. 95, recante disposizioni relative al mercato mobiliare ed al trattamento fiscale dei titoli azionari;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52;

Visto l'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante «Disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari» e successive modificazioni;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la delibera n. 18388, del 28 novembre 2012 e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob, ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e dell'art. 2, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241;

Vista la delibera n. 19654, del 5 luglio 2016 e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262;

Considerato che ai sensi degli articoli 2 commi 3, 4, 5, 9-*bis*, e 4 della citata legge n. 241/1990, le autorità di vigilanza determinano per i propri procedimenti l'unità organizzativa responsabile, i termini entro i quali devono concludersi e l'attribuzione di poteri sostitutivi in caso di inerzia nella conclusione degli stessi;

Considerato che l'art. 3, comma 2, del citato decreto legislativo n. 58/1998 richiede alla Consob di stabilire i termini e le procedure per l'adozione degli atti e dei provvedimenti di competenza;

Considerato che il citato art. 24 della legge n. 262/2005 prevede, tra l'altro, che la Consob disciplina con proprio regolamento l'applicazione ai procedimenti di propria competenza dei princìpi sull'individuazione e sulle funzioni del responsabile del procedimento, sulla partecipazione al procedimento e sull'accesso agli atti amministrativi recati dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, indicando i casi di necessità e di urgenza o le ragioni di riservatezza per cui è ammesso derogarvi;

Considerato che il regolamento generale della Consob reca la disciplina generale dei procedimenti diretti all'emanazione di provvedimenti individuali in applicazione dei princìpi sull'individuazione e sulle funzioni del responsabile del procedimento, sulla partecipazione al procedimento nonché sulla tempestività e certezza dei tempi dell'azione amministrativa;

Considerato che è necessario effettuare una revisione del citato regolamento generale sui procedimenti amministrativi, al fine di tenere conto degli interventi di riforma della citata legge n. 241/1990 e dei molteplici interventi di riforma che hanno interessato la normativa applicabile nei settori di competenza della Consob;

Considerato che i regolamenti della Consob adottati ai sensi della citata legge n. 241/1990 non rientrano nell'ambito di applicazione dell'art. 1 del citato regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale;

Delibera:

Art. 1.

Modifiche del regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob

1. Al regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob, adottato con delibera n. 18388, del 28 novembre 2012 e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modifiche:

A. nel Capo I, all'art. 1

i) alla fine del comma 2, le parole «individuati nella tabella allegata, che ne costituisce parte integrante» sono soppresse;

ii) al comma 3, le parole «la tabella indica» sono sostituite dalle seguenti: «In apposita tabella, pubblicata sul sito web della Consob, sono indicati»;

B. nel Capo II,

i) all'art. 5,

1) il comma 1 è sostituito dal seguente:

«1. Ferma restando la disciplina specifica di singoli procedimenti, il termine di conclusione del procedimento è interrotto in caso di domanda incompleta o irregolare.»;

2) il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. Nei casi indicati al comma 1, il termine del procedimento decorre nuovamente dalla data di regolarizzazione o di completamento della domanda.»;

ii) all'art. 7, comma 1 è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «I termini di conclusione superiori a novanta giorni tengono conto, a seconda dei casi, della natura degli interessi pubblici tutelati, della particolare complessità del procedimento, del coinvolgimento di altre Autorità e dell'organizzazione amministrativa interna»;

C. nel Capo III,

i) dopo l'art. 9 è inserito il seguente:

«Art. 9-*bis (Responsabile per l'esercizio dei poteri sostitutivi).* — 1. Nei procedimenti per i quali le norme applicabili non prevedono l'attivazione del meccanismo del silenzio-assenso o del silenzio-rigetto gli interessati, decorso il termine fissato per la definizione del procedimento, possono rivolgersi al direttore generale, che conclude il procedimento entro un termine pari alla metà di quello originariamente previsto.»;

ii) all'art. 10, il comma 3 è sostituito dal seguente:

«3. La comunicazione di cui al comma 1 contiene i seguenti elementi:

a) l'unità organizzativa competente e la relativa casella di posta elettronica certificata cui potrà essere indirizzata ogni comunicazione relativa al procedimento;

b) il responsabile del procedimento;

c) l'oggetto del procedimento;

d) la data entro la quale deve concludersi il procedimento e i rimedi esperibili in caso di inerzia;

e) nei procedimenti ad iniziativa di parte, la data di presentazione della relativa istanza;

f) le modalità con le quali è possibile prendere visione degli atti ed esercitare, anche in via telematica, i diritti di partecipazione e di accesso previsti dalla legge.»;

iii) all'art. 12,

1) il comma 2 è sostituito dal seguente:

«2. Entro il termine di dieci giorni dal ricevimento della comunicazione, l'istante può presentare osservazioni, eventualmente corredate da documenti. La comunicazione di cui al primo periodo sospende il termine di conclusione del procedimento, che ricomincia a decorrere dieci giorni dopo la presentazione delle osservazioni o, in mancanza delle stesse, dalla scadenza del termine di cui al periodo precedente. Nella motivazione del provvedimento finale è data ragione dell'eventuale mancato accoglimento di tali osservazioni, con specifica indicazione, se ve ne sono, dei motivi ostativi ulteriori che sono conseguenza delle stesse.»;

2) al comma 3, dopo le parole «di altra autorità» sono aggiunte le seguenti: «, nei casi di inammissibilità, incompletezza o manifesta infondatezza dell'istanza, nonché nelle ipotesi in cui la comunicazione dei motivi ostativi all'accoglimento dell'istanza non è compatibile con la durata del procedimento».

Art. 2.

Tabella dei procedimenti amministrativi della Consob

1. È abrogata la tabella allegata al regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob adottato con delibera n. 18388, del 28 novembre 2012 e successive modificazioni.

2. Dalla data di entrata in vigore della presente delibera, in apposita tabella, pubblicata sul sito web della Consob, sono riportate le informazioni concernenti il termine di conclusione, l'unità organizzativa responsabile e la fonte normativa di riferimento dei procedimenti amministrativi di propria competenza, ai sensi dell'art. 1 del citato regolamento generale.

Art. 3.

Disposizioni transitorie e finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 dicembre 2023

Il Presidente: SAVONA

23A06854

DELIBERA 6 dicembre 2023.

Adozione del regolamento sull'emissione e circolazione in forma digitale di strumenti finanziari. (Delibera n. 22923).

LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visto il decreto-legge 17 marzo 2023, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 maggio 2023, n. 52 (di seguito, «decreto»);

Visto l'art. 28, del decreto, e, in particolare, il comma 1, che ha conferito alla Consob il potere di determinare, tramite regolamento, i principi e i criteri relativi alla formazione e alla tenuta dell'elenco di cui all'art. 19 del decreto;

Visto altresì l'art. 28, comma 2, del decreto, che ha attribuito alla Consob il potere di dettare, tramite regolamento, disposizioni di attuazione del decreto riguardanti, tra l'altro, le forme e le modalità di presentazione dell'istanza per l'iscrizione nell'elenco dei responsabili del registro e la procedura per l'iscrizione nel citato elenco, nonché il contenuto minimo delle informazioni relative alle modalità operative del registro per la circolazione, di cui all'art. 23, comma 3, del decreto;

Visto il regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e dell'art. 2, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, adottato con delibera n. 18388 del 29 novembre 2012;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654 e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Considerate le osservazioni pervenute in risposta al documento di consultazione sulle proposte di regolamento sull'emissione e circolazione in forma digitale di strumenti finanziari, come rappresentate nella relazione illustrativa che costituisce parte integrante del presente provvedimento;

Delibera:

Art. 1.

Approvazione del regolamento sull'emissione e circolazione in forma digitale di strumenti finanziari

1. É approvato l'accluso «Regolamento sull'emissione e circolazione in forma digitale di strumenti finanziari».

Art. 2.

Disposizioni finali

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 6 dicembre 2023

Il Presidente: SAVONA

ALLEGATO

REGOLAMENTO SULL'EMISSIONE E CIRCOLAZIONE IN FORMA DIGITALE DI STRUMENTI FINANZIARI

Parte I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.

Fonti normative

1. Il presente regolamento è adottato ai sensi dell'art. 28, commi 1 e 2, del decreto-legge 17 marzo 2023, n. 25, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 maggio 2023, n. 52.

Art. 2.

Definizioni

1. Nel presente regolamento si intendono per:

a) «decreto»: il decreto-legge 17 marzo 2023, n. 25, recante «Disposizioni urgenti in materia di emissioni e circolazione di determinati strumenti finanziari in forma digitale e di semplificazione della sperimentazione FinTech» convertito, con modificazioni, dalla legge dalla legge 10 maggio 2023, n. 52;

b) «elenco»: l'elenco di cui all'art. 19 del decreto, tenuto dalla Consob;

c) «Regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob»: il regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob ai sensi dell'art. 24 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, e dell'art. 2, comma 5, della legge 7 agosto 1990, n. 241 e successive modificazioni, adottato con delibera Consob n. 18388 del 29 novembre 2012 e successive modificazioni.

2. Ove non diversamente specificato, ai fini del presente regolamento, valgono le definizioni contenute nel decreto.

Art. 3.

Unità organizzativa responsabile del procedimento

1. L'unità organizzativa responsabile dei procedimenti indicati nel presente regolamento è la Divisione mercati.

Art. 4.

Modalità di comunicazione

1. Le istanze, le comunicazioni, gli atti, i documenti e ogni altra informazione prevista dal presente regolamento sono trasmessi mediante l'utilizzo di posta elettronica certificata (Pec) all'indirizzo dme@pec.consob.it o ai diversi indirizzi eventualmente indicati dalla Consob sul proprio sito internet.

Parte II
ELENCO DEI RESPONSABILI DEI REGISTRI PER LA CIRCOLAZIONE DIGITALE E RELATIVA DISCIPLINA

TITOLO I
ISTITUZIONE DELL'ELENCO

Art. 5.
Formazione dell'elenco

1. È istituito l'elenco dei responsabili dei registri per la circolazione digitale di cui all'art. 19 del decreto.

2. Nell'elenco sono iscritti:

a) nella sezione 1, i soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettera *a)*, del decreto;

b) nella sezione 2, i soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettera *b)*, del decreto;

c) nella sezione 3, i soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettera *c)*, del decreto;

d) nella sezione 4, i soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettera *d)*, del decreto;

e) nella sezione 5, i soggetti di cui all'art. 19, comma 2, del decreto.

Art. 6.
Contenuto dell'elenco

1. In ogni sezione dell'elenco, per ciascun responsabile del registro iscritto, sono indicati:

a) la denominazione sociale;

b) la sede legale e la sede amministrativa;

c) l'identificativo del registro o dei registri di cui si assume il ruolo di responsabile.

È altresì indicato se l'attività è svolta: *i)* in relazione a strumenti di propria emissione; (ii) in relazione a strumenti di propria emissione e dei componenti del gruppo di appartenenza; (iii) anche in relazione a strumenti emessi da soggetti non facenti parte del gruppo di appartenenza.

2. Nelle sezioni 1, 2, 3 e 4, per ciascun responsabile del registro iscritto, sono indicati, altresì, gli estremi della delibera di iscrizione, il numero di ordine di iscrizione e gli estremi dei provvedimenti di estensione dell'operatività.

3. Per i soggetti non aventi sede legale in Italia, è indicata, nelle sezioni 1 e 2, la succursale del soggetto o la sede secondaria e nella sezione 4, la sede secondaria.

Art. 7.
Pubblicità dell'elenco

1. L'elenco è pubblicato in apposita sezione del sito internet della Consob.

TITOLO II
ISCRIZIONE E CANCELLAZIONE DALL'ELENCO

Art. 8.
Istanza e istruttoria per l'iscrizione

1. L'istanza di iscrizione nell'elenco contiene tutte le informazioni utili a dimostrare la conformità ai requisiti previsti dal decreto per l'iscrizione, è predisposta in conformità a quanto indicato nell'allegato 1 ed è corredata di una relazione tecnica illustrativa dell'iniziativa redatta in osservanza di quanto previsto dall'allegato 2.

Nei casi in cui la documentazione indicata al precedente capoverso sia già in possesso della Consob, la società richiedente è esentata dal produrla. La domanda indica tale circostanza e la data di invio alla Consob della documentazione medesima.

2. La Consob, entro venti giorni lavorativi dal ricevimento, verifica la regolarità e la completezza della domanda e comunica al richiedente la documentazione eventualmente mancante, che è trasmessa alla Consob entro trenta giorni lavorativi dal ricevimento della comunicazione, a pena di inammissibilità.

3. La domanda prende data dal giorno della sua presentazione ovvero, in caso di documentazione incompleta, da quello del completamento della documentazione.

4. Nel corso dell'istruttoria la Consob può chiedere ulteriori elementi informativi:

a) alla società richiedente;

b) a coloro che svolgono funzioni di amministrazione, direzione e controllo presso la società richiedente;

c) a qualunque soggetto, anche estero;

fissando un termine per la trasmissione.

In tali casi il termine di conclusione del procedimento è sospeso dalla data di invio della richiesta degli elementi informativi fino alla data di ricezione degli stessi da parte della Consob e comunque per un periodo non superiore a sessanta giorni. Il procedimento si estingue ove la società richiedente non invii gli elementi informativi integrativi entro il termine fissato a tal fine dalla Consob.

5. Ove nel corso dell'istruttoria si reputi necessario, per valutare l'idoneità del registro a garantire tutti i requisiti previsti dal decreto, richiedere una verifica da parte di un revisore indipendente, si procede alla nomina, assegnandogli un termine non superiore a quarantacinque giorni lavorativi per la trasmissione alla Consob degli esiti della verifica. Per il conferimento dell'incarico si tiene conto della professionalità, dell'esperienza e dell'indipendenza dei potenziali revisori, nonché delle esigenze di contenimento dei costi per i soggetti istanti. Nel caso in cui intenda nominare un revisore indipendente, la Consob ne dà notizia all'istante almeno cinque giorni lavorativi prima del conferimento dell'incarico; la comunicazione contiene altresì un'indicazione del costo massimo della verifica. Il termine di conclusione del procedimento è sospeso dalla data di nomina del revisore sino allo spirare del citato termine ad esso assegnato. Qualora il revisore incaricato rappresenti particolari esigenze istruttorie entro il termine di cui al precedente periodo, la sospensione è prorogata, una sola volta, per un massimo di ulteriori trenta giorni lavorativi. Ove il revisore incaricato non trasmetta gli esiti della verifica o non rappresenti esigenze istruttorie entro il termine di cui al primo periodo si procede alla nomina di un diverso revisore, dotato di qualificazioni e capacità tecnica equipollenti.

6. Qualsiasi modificazione concernente gli elementi istruttori di rilievo ai fini della decisione, che intervenga nel corso dell'istruttoria, è portata a conoscenza della Consob prima che diventi efficace, ovvero in caso di impossibilità, entro dieci giorni lavorativi. In tal caso, il termine di conclusione del procedimento è interrotto dalla data di ricevimento della comunicazione concernente le modificazioni intervenute e inizia nuovamente a decorrere dalla data di ricevimento da parte della Consob della relativa documentazione.

7. La Consob comunica agli interessati le date di inizio e di conclusione della sospensione o interruzione dell'istruttoria e i motivi che l'hanno determinata.

8. Fatte salve le cause di sospensione o interruzione dei termini del procedimento, la Consob delibera sulla domanda entro il termine di novanta giorni adottando un provvedimento espresso e informa la società richiedente della decisione assunta. L'iscrizione è negata quando risulti che la società richiedente non sia in possesso dei requisiti prescritti dall'art. 20 del decreto. La mancata adozione, nei termini previsti, di un provvedimento espresso sull'istanza di iscrizione non equivale, in ogni caso, al provvedimento di accoglimento dell'istanza.

9. La delibera di cui al comma 8 è adottata dalla Consob sentita la Banca d'Italia nei casi di banche, imprese di investimento e di gestori di mercati all'ingrosso di titoli di Stato che intendono svolgere l'attività di responsabile del registro con riferimento a strumenti finanziari digitali di emittenti terzi diversi dai componenti del gruppo di appartenenza. In tali casi, il termine di conclusione del procedimento è sospeso per un periodo non superiore a sessanta giorni. Qualora la Banca d'Italia abbia rappresentato esigenze istruttorie, il periodo di sospensione è prorogato di ulteriori sessanta giorni.

10. Il responsabile del registro comunica senza indugio ogni modifica delle informazioni trasmesse ai fini dell'iscrizione suscettibili di incidere sui requisiti per l'iscrizione medesima.

11. Ogni progetto di modifica sostanziale delle caratteristiche del registro è notificato alla Consob almeno trenta giorni lavorativi prima della prevista approvazione.

12. Ove il soggetto iscritto nell'elenco intenda assumere il ruolo di responsabile del registro con riferimento ad un registro diverso e ulteriore rispetto a quello in relazione al quale ha ottenuto il provvedimento di iscrizione, esso presenta un'istanza ai fini dell'estensione dell'operatività. In tali casi, si applica la procedura di cui ai commi precedenti. L'istante non è tenuto a provare il possesso di requisiti la cui sussistenza sia stata già accertata in sede di iscrizione iniziale.

Art. 9.

Iscrizione nell'elenco dei depositari centrali italiani

1. I depositari centrali italiani autorizzati ai sensi degli articoli 16 e 19 del regolamento (UE) 909/2014 a svolgere l'attività di responsabile del registro sono contestualmente iscritti d'ufficio nella sezione 5 dell'elenco.

Art. 10.

Cancellazione dall'elenco su richiesta

1. I responsabili del registro che intendono rinunciare all'iscrizione nell'elenco presentano apposita istanza di cancellazione alla Consob. La Consob delibera entro il termine massimo di novanta giorni adottando un provvedimento espresso. La mancata adozione, nei termini previsti, di un provvedimento espresso sull'istanza di cancellazione non equivale, in ogni caso, al provvedimento di accoglimento dell'istanza.

2. La Consob, valutata l'attuabilità in concreto della strategia di transizione, può promuovere gli accordi necessari ad assicurarne l'attuazione ai sensi dell'art. 21, comma 4, del decreto. In tale caso il termine di cui al comma 1 può essere sospeso fino alla conclusione degli accordi medesimi.

3. Il termine di cui al comma 1 non decorre o è interrotto nel caso in cui siano in corso o siano avviati accertamenti di vigilanza nei confronti del responsabile del registro per la circolazione digitale. In tali casi il termine decorre dal momento del completamento degli accertamenti.

4. Si applica l'art. 8, commi 4 e 7.

Art. 11.

Cancellazione d'ufficio dall'elenco

1. Fuori dai casi di cui all'art. 10, la Consob cancella i responsabili dei registri per la circolazione digitale dall'elenco al ricorrere delle condizioni di cui all'art. 21, comma 1, del decreto.

2. La delibera di cancellazione è adottata sentita la Banca d'Italia quando ricorrano le condizioni di cui all'art. 21, comma 1, lettere da *d)* a *f)*, del decreto, e l'attività di responsabile del registro è svolta da:

a) banche, imprese di investimento o gestori di mercati all'ingrosso di titolo di Stato, che svolgano l'attività di responsabile del registro con riferimento a strumenti finanziari digitali di emittenti terzi diversi dai componenti del gruppo di appartenenza;

b) responsabili del registro significativi di cui all'art. 22 del decreto.

In tali casi, il termine di conclusione del procedimento è sospeso per un periodo non superiore a sessanta giorni. Qualora la Banca d'Italia abbia rappresentato esigenze istruttorie, il periodo di sospensione è prorogato di ulteriori sessanta giorni.

4. Si applica l'art. 8, commi 4 e 7, e l'art. 10, comma 3.

Art. 12.

Ulteriori disposizioni procedimentali

1. Per quanto non espressamente previsto dal presente regolamento, ai procedimenti da esso disciplinati si applicano, in quanto compatibili, le disposizioni del regolamento generale sui procedimenti amministrativi della Consob.

Art. 13.

Comunicazioni sull'esercizio dell'attività

1. I responsabili del registro comunicano immediatamente alla Consob le date di inizio, di eventuale interruzione e di riavvio dell'attività.

TITOLO III
DISCIPLINA DELL'ATTIVITÀ
DI RESPONSABILE DEL REGISTRO

Art. 14.

Contenuto minimo del documento sulle modalità operative del registro

1. I responsabili del registro includono nel documento di cui all'art. 23, comma 3, del decreto, le informazioni indicate nell'allegato 3.

ALLEGATO *1*

ISTRUZIONI PER LA PRESENTAZIONE DELL'ISTANZA DI ISCRIZIONE NELL'ELENCO DEI RESPONSABILI DEL REGISTRO E DI ESTENSIONE DELL'OPERATIVITÀ

A. Istanza di iscrizione nell'elenco

1. L'istanza di iscrizione nell'elenco, sottoscritta dal legale rappresentante della società, indica:

la denominazione sociale;

la sede legale e la sede amministrativa della società;

la sede della succursale o della sede secondaria nel territorio della Repubblica;

il nominativo e i recapiti di un referente della società; e

l'elenco dei documenti allegati.

Per i soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettere *a)* e *b)*, del decreto, la domanda include, altresì, il riferimento dell'autorizzazione a operare in qualità di banche, imprese di investimento, gestori di mercati, intermediari finanziari iscritti all'albo di cui all'art. 106 del TUB, istituti di pagamento, istituti di moneta elettronica, gestori e imprese di assicurazione o riassicurazione.

2. Per tutti gli istanti, l'istanza di iscrizione nell'elenco è corredata dei seguenti documenti:

a) una relazione tecnica illustrativa dell'iniziativa redatta in osservanza di quanto previsto dall'allegato 2;

b) la strategia di transizione di cui all'art. 14 applicabile alle categorie di strumenti finanziari scritturabili nel registro;

c) ogni altra documentazione idonea a dimostrare la conformità ai requisiti previsti dal decreto per l'iscrizione.

3. Per i soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettere *c)* e *d)*, l'istanza di iscrizione è corredata, altresì, dei seguenti documenti:

a) copia dei documenti societari ed evidenza della registrazione presso il registro nazionale delle imprese, laddove applicabile;

b) copia del verbale dell'assemblea della società nella quale è stato conferito l'incarico a un revisore legale dei conti esterno o a una società di revisione legale iscritti nell'apposito registro di cui all'art. 6 del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 39;

c) le politiche per l'identificazione, la prevenzione, la gestione e la trasparenza dei conflitti di interessi adottate dalla società;

d) copia della polizza assicurativa o del contratto assicurativo preliminare, o ulteriore documentazione attestante la presenza di altra adeguata forma di garanzia o la dichiarazione di impegno, da parte dei soggetti legittimati a fornire tale adeguata forma di garanzia, a copertura della responsabilità per i danni che possono derivare dall'assunzione del ruolo di responsabile del registro;

4. Per i soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettera *d)*, l'istanza di iscrizione è corredata, altresì, dei seguenti documenti:

a) elenco nominativo di tutti i soggetti che svolgono le funzioni di amministrazione direzione e controllo;

b) verbale della riunione nel corso della quale l'organo di amministrazione ha verificato il possesso dei requisiti di onorabilità per ciascuno dei soggetti chiamati a svolgere funzioni di amministrazione, direzione e controllo corredato dei relativi allegati;

c) una relazione sulla struttura organizzativa che includa almeno le seguenti informazioni:

i. una descrizione della struttura aziendale (organigramma, funzionigramma, ecc.) con l'indicazione dell'articolazione delle deleghe in essere all'interno dell'organizzazione aziendale e di ogni altro elemento utile a illustrare le caratteristiche operative del responsabile del registro;

ii. una descrizione del sistema di controlli interni predisposto;

iii. una descrizione dei sistemi di tecnologie dell'informazione e della comunicazione (ICT) impiegati corredata della pertinente documentazione tecnica;

iv. le politiche per le esternalizzazioni e un elenco delle funzioni, dei servizi o delle attività esternalizzati (o destinati a essere esternalizzati);

v. una descrizione delle procedure amministrative e contabili adottate per assicurare il rispetto del decreto, anche da parte del personale.

B. Istanza di estensione dell'operatività

Nelle ipotesi di cui all'art. 8, comma 12, del regolamento, l'istanza di estensione dell'operatività è corredata dai documenti indicati al punto 2 della sezione A.

I soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettere *c)* e *d)*, del decreto, trasmettono altresì la copia della polizza assicurativa o del contratto assicurativo preliminare, o ulteriore documentazione attestante la presenza di altra adeguata forma di garanzia o la dichiarazione di impegno, da parte dei soggetti legittimati, a fornire tale adeguata forma di garanzia, a copertura della responsabilità per i danni che possono derivare dall'estensione del ruolo di responsabile del registro.

I soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettera *d)*, del decreto, trasmettono le eventuali modifiche alla relazione sulla struttura organizzativa conseguenti all'assunzione del ruolo di responsabile del registro con riferimento ad un registro diverso e ulteriore rispetto a quello in relazione al quale sia stato ottenuto il provvedimento di iscrizione.

ALLEGATO *2*

RELAZIONE TECNICA ILLUSTRATIVA DELL'INIZIATIVA

Il soggetto istante predispone la relazione tecnica illustrativa di cui all'art. 20, comma 3, lettera *e)*, del decreto, includendo almeno le informazioni dettagliate nel seguente schema.

A) *Caratteristiche del registro e degli ulteriori meccanismi e dispositivi previsti dal decreto*

Fornire una descrizione relativa alle caratteristiche tecnico/implementative dell'infrastruttura tecnologica, includendo almeno le seguenti informazioni:

1. descrizione generale dell'infrastruttura tecnologica, che dia evidenza delle funzioni svolte dalle componenti basate su tecnologia a registro distribuito e di quelle svolte da eventuali altre componenti (funzioni eseguite *off-chain*). La descrizione dovrà evidenziare in che modo le diverse componenti dell'infrastruttura interagiscono tra loro;

2. descrizione specifica relativa all'utilizzo della tecnologia a registro distribuito, che fornisca dettagli circa il funzionamento per ogni tipologia di utilizzatore (ad esempio: modalità e finalità di utilizzo del sistema, modalità con cui gli utenti si collegano al sistema, descrizione dei servizi forniti).

La descrizione dovrà in particolare illustrare le regole di funzionamento e le modalità di attribuzione dei permessi per le principali funzioni svolte dalla DLT, incluse quelle relative a:

i. esecuzione dei protocolli di consenso, chiarendo se la DLT è *permissionless*, *permissioned* o ibrida. In quest'ultimo caso illustrare quali operatività sono *permissionless* e quali, invece, *permissioned*;

ii. esecuzione delle funzioni di validazione e meccanismi di garanzia di immutabilità: aggiornamento dello stato del registro / consenso condiviso / non ripudiabilità / differenze tra nodi validatori e non / altro;

iii. accesso alle informazioni conservate sul registro distribuito;

iv. invio di istruzioni di trasferimento relative agli strumenti finanziari registrati sull'infrastruttura;

v. invio di istruzioni relative alla gestione del ciclo di vita degli strumenti finanziari registrati sull'infrastruttura;

vi. tecniche adottate per l'identificabilità degli utenti che operano in piattaforma;

3. descrizione dell'infrastruttura di supporto (sistemi, reti, applicazioni) indicando, tra l'altro:

i. i requisiti tecnici richiesti ai nodi che costituiscono la rete, specificando eventuali differenziazioni in dipendenza delle funzioni svolte;

ii. i diagrammi relativi ai flussi di dati e di rete, nonché i protocolli di comunicazione adottati;

iii. informazioni sull'eventuale utilizzo di servizi di *cloud*, ove rilevanti;

iv. protocollo utilizzato per realizzare l'interfaccia con il nodo;

v. geolocalizzazione dei nodi e dei dati transazionali del registro;

vi. modelli di *disaster recovery, recovery time objective* e *recovery point objective* stimati;

4. caratteristiche del protocollo di consenso utilizzato dall'infrastruttura DLT e *performance* attese in termini di:

i. massimo numero di utenti gestibile, inclusa la natura della limitazione massima, i.e. se assoluta o per uno specifico lasso temporale;

ii. massimo numero di transazioni processabili nell'unità di tempo;

iii. tempi tipici di elaborazione delle transazioni (e.g. il tempo atteso che trascorre tra l'inserimento di un'istruzione di trasferimento e l'effettivo aggiornamento del registro);

iv. resilienza a malfunzionamenti o compromissioni dei nodi (ad esempio in termini di numero massimo di nodi che possono andare incontro a malfunzionamenti senza che venga compromessa la capacità operativa del registro);

v. capacità massima di informazioni registrabili nell'unità di tempo;

vi. *performance* misurate su base *transactions per second* (TPS) o transazioni per unità di misura rilevante;

vii. requisiti minimi e consigliati di sistema per eseguire il nodo: RAM / CPU / spazio disco / banda di rete;

5. descrizione delle caratteristiche degli *smart contract* utilizzati per l'emissione e la gestione degli strumenti finanziari;

6. descrizione delle integrazioni:

i. presenza di fonti di dati esterne (ad esempio «oracoli») e meccanismi di integrazione e, se del caso, con l'adozione di quali sistemi di controllo e verifica;

ii. presenza di *bridge* o altri meccanismi per lo scambio di strumenti finanziari digitali con altre reti e, se del caso, quali;

iii. utilizzo di *identity provider* di terze parti per l'identificazione delle utenze in piattaforma e, se del caso, quali;

iv. strumenti di reportistica e di notifica in tempo reale a disposizione di investitori e/o autorità;

7. descrizione dei modelli operativi messi a disposizione degli investitori per il controllo dei mezzi di accesso agli strumenti finanziari;

8. indicazione delle modalità tecniche che l'istante intende adottare per realizzare la connessione univoca allo strumento finanziario digitale delle informazioni relative all'emissione, di cui all'art. 12 del decreto;

9. descrizione dei meccanismi e dispositivi che l'istante intende adottare al fine di:

i. impedire l'uso degli strumenti finanziari digitali da parte di soggetti diversi da quelli legittimati;

ii. assicurare che il numero complessivo di strumenti finanziari digitali che costituisce una singola emissione non sia modificabile;

iii. garantire la continuità operativa e il ripristino dell'attività, specificando le caratteristiche del sistema adottato per la messa in sicurezza esterna delle informazioni.

La descrizione delle caratteristiche tecnico-implementative dell'infrastruttura tecnologica deve essere tale da comprovare un'adeguata conoscenza, da parte del responsabile del registro, delle logiche e dei meccanismi di funzionamento delle tecnologie alla base del registro medesimo e deve essere effettuata utilizzando un linguaggio piano e comprensibile.

La descrizione in parola non può limitarsi ad uno o più rinvii ai *paper* tecnici che illustrano il funzionamento della tecnologia a registro distribuito, né alla citazione sistematica di parti dei medesimi *paper*.

Qualora l'infrastruttura tecnologica utilizzata preveda il ricorso a più registri distribuiti, gli elementi informativi individuati nella presente sezione dovranno essere forniti, ove pertinente, per ciascuno di essi e l'esposizione dovrà altresì includere l'illustrazione delle modalità di interazione e comunicazione, ove previste, tra i diversi registri distribuiti.

B) *Analisi dei rischi*

Fornire una descrizione dettagliata:

1. dei rischi potenzialmente in grado di compromettere il corretto funzionamento dell'infrastruttura, ivi inclusi i rischi di natura *cyber*; e

2. dei presidi posti in essere per la mitigazione dei rischi.

C) *Conformità ai requisiti tecnici previsti dal decreto*

Sulla base delle caratteristiche tecnico/implementative dell'infrastruttura e dell'analisi dei rischi illustrate nei punti A e B, fornire una valutazione in merito alla conformità del registro e delle ulteriori misure che l'istante intende adottare in relazione ai requisiti prescritti dal decreto, come di seguito dettagliato:

1. art. 4, comma 1, del decreto: evidenziare in che modo è garantita l'idoneità del registro a:

a) assicurare l'integrità, l'autenticità, la non ripudiabilità, la non duplicabilità e la validità delle scritturazioni attestanti la titolarità e il trasferimento degli strumenti finanziari digitali e i relativi vincoli (lettera *a)*;

b) consentire, direttamente o indirettamente, di identificare in qualsiasi momento i soggetti in favore dei quali sono effettuate le scritturazioni, la specie e il numero degli strumenti finanziari digitali da ciascuno detenuti, nonché di renderne possibile la circolazione (lettera *b)*;

c) consentire al soggetto in favore del quale sono effettuate le scritturazioni di accedere in qualsiasi momento alle scritturazioni del registro relative ai propri strumenti finanziari digitali ed estrarre copia in formato elettronico per tutti i fini previsti dalla legge (lettera *c)*;

d) prevenire la perdita o la modifica non autorizzata dei dati e delle scritturazioni relative agli strumenti finanziari digitali per l'intera durata della scritturazione (lettera c-*bis*);

e) consentire la scritturazione dei vincoli di ogni genere sugli strumenti finanziari digitali (lettera *d)*;

f) garantire l'accessibilità da parte della Consob e della Banca d'Italia per l'esercizio delle rispettive funzioni (lettera *e)*;

g) consentire di identificare ai fini dell'applicazione della disciplina sui vincoli:

i. la data di costituzione del vincolo;

ii. gli strumenti finanziari digitali o la specie degli stessi;

iii. la natura del vincolo ed eventuali altre indicazioni supplementari;

iv. la causale del vincolo e la data dell'operazione oggetto di scritturazione;

v. la quantità degli strumenti finanziari digitali;

vi. il titolare degli strumenti finanziari digitali;

vii. il beneficiario del vincolo e, ove comunicata, l'esistenza di una convenzione fra le parti per l'esercizio dei diritti;

viii. l'eventuale data di scadenza del vincolo (lettera *f)*.

2. art. 13, comma 2, del decreto: fornire una valutazione sull'adeguatezza delle misure che si intende porre in essere al fine di garantire:

a) la correttezza, la completezza e l'aggiornamento continuo delle evidenze relative alle informazioni sull'emissione;

b) l'integrità e la sicurezza del sistema;

3. art. 23, comma 2, del decreto: fornire una valutazione sull'adeguatezza dei meccanismi e dispositivi che si intende adottare al fine di:

a) impedire l'uso degli strumenti finanziari digitali da parte di soggetti diversi da quelli legittimati;

b) garantire la continuità operativa e il ripristino dell'attività;

c) assicurare che il numero complessivo di strumenti finanziari digitali che costituisce una singola emissione non sia modificabile.

D) *Ulteriori informazioni*

Fornire:

1. un'indicazione delle categorie di strumenti finanziari scritturabili nel registro e dei servizi che si intende offrire, indicando altresì se si intende svolgere l'attività: (i) in relazione a strumenti di propria emissione; (ii) in relazione a strumenti di propria emissione e dei componenti del gruppo di appartenenza; (iii) anche in relazione a strumenti emessi da soggetti non facenti parte del gruppo di appartenenza;

2. una valutazione circa la conformità della strategia di transizione con i requisiti normativi applicabili;

3. una descrizione delle modalità di pagamento eventualmente previste per consentire le operazioni su strumenti finanziari digitali, anche tramite l'interazione con altri registri, servizi o sistemi;

4. l'indicazione di eventuali soggetti terzi, di cui il responsabile del registro intende avvalersi, e una descrizione delle attività svolte dagli stessi.

Al riguardo, fornire altresì un'indicazione (a) delle modalità con le quali si prevede di assicurare accessibilità a tutte le informazioni utili per il monitoraggio e la valutazione delle attività affidate a terzi; (b) delle modalità di verifica relativa all'attività affidata a terzi; (c) dei referenti per le attività affidate, sia presso il soggetto istante che presso il soggetto terzo, e trasmettere una bozza dei relativi contratti, ove disponibile.

ALLEGATO *3*

DOCUMENTO PUBBLICO SULLE MODALITÀ OPERATIVE DEL REGISTRO E SUI DISPOSITIVI A TUTELA DELLA SUA OPERATIVITÀ

Il responsabile del registro predispone il documento di cui all'art. 23, comma 3, del decreto, includendo almeno le informazioni dettagliate nel seguente schema e indica le modalità prescelte per la messa a disposizione del pubblico del predetto documento.

A) *Strumenti finanziari scritturabili e servizi offerti*

Fornire una descrizione:

1. delle categorie di strumenti finanziari scritturabili nel registro;

2. dei servizi offerti;

3. dei modelli operativi messi a disposizione degli investitori per il controllo dei mezzi di accesso agli strumenti finanziari;

4. delle modalità di pagamento eventualmente previste per consentire le operazioni su strumenti finanziari digitali, anche tramite l'interazione con altri registri, servizi o sistemi.

B) *Modalità operative del registro e dispositivi a tutela della sua operatività*

Fornire almeno le seguenti informazioni:

1. descrizione generale dell'infrastruttura tecnologica, che dia evidenza delle funzioni svolte dalle componenti basate su tecnologia a registro distribuito e di quelle svolte da eventuali altre componenti (funzioni eseguite *off-chain*). La descrizione dovrà evidenziare in che modo le diverse componenti dell'infrastruttura interagiscono tra loro;

2. descrizione specifica relativa all'utilizzo della tecnologia a registro distribuito, che ne specifichi le principali caratteristiche;

dovranno in particolare essere forniti dettagli sulla tipologia di tecnologia a registro distribuito utilizzata e sul funzionamento per ogni tipologia di utilizzatore (ad esempio: modalità e finalità di utilizzo del sistema, modalità con cui gli utenti si collegano al sistema, modalità di accesso ai servizi forniti). Qualora l'infrastruttura tecnologica utilizzata preveda il ricorso a più registri distribuiti, gli elementi informativi di cui al presente punto dovranno essere forniti, ove pertinente, per ciascuno di essi e l'esposizione dovrà altresì includere l'illustrazione delle modalità di interazione e comunicazione, ove previste, tra i diversi registri distribuiti;

3. descrizione degli eventuali accordi per il ricorso a soggetti terzi;

4. descrizione dei meccanismi e dei dispositivi impiegati, adeguati a garantire la continuità operativa e il ripristino dell'attività, che comprendono la messa in sicurezza esterna delle informazioni;

5. una descrizione della strategia di transizione di cui all'art. 14, del decreto, applicabile alle categorie di strumenti finanziari scritturabili nel registro;

6. per i soggetti di cui all'art. 19, comma 1, lettere *c)* e *d)*, del decreto, una descrizione della polizza assicurativa comprensiva dei relativi estremi identificativi, o di altra adeguata forma di garanzia, a copertura della responsabilità per i danni che possono derivare dall'assunzione del ruolo di responsabile del registro.

23A06855

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Acnatac»

Estratto determina IP n.744 del 22 novembre 2023

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale ACNATAC 10mg/g + 0.25 mg/g gel tubx30 g dalla Grecia con numero di autorizzazione 41202/17/13-08-2019 intestato alla società Viatris Healthcare Limited Damastown Industrial Park, Mulhuddart, Dublin 15, Dublin, Irlanda e prodotto da Meda Pharma GmbH & comma KG Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg Germania, Madaus GmbH Lütticher Straße 5, 53842 Troisdorf Germania; con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Farmed S.r.l. con sede legale in - via Cavallerizza a Chiaia n. 8 - 80121 Napoli (NA).

Confezione: ACNATAC «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in AL da 30 g.

Codice A.I.C.: 050933011 (in base 10) 1JLC8M (in base 32).

Forma farmaceutica: gel.

Composizione: ogni grammo di gel contiene:

principio attivo: 10 mg (1%) di clindamicina (come clindamicina fosfato) e 0,25 mg (0,025%) di tretinoina;

eccipienti: acqua depurata, glicerolo, carbomer, metilparaidrossibenzoato (E 218), polisorbato 80, edetato disodico, acido citrico anidro, propilparaidrossibenzoato (E 216), butilidrossitoluene (E321), trometamolo.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago D'Adda - LO;

De Salute S.r.l. - via Biasini n. 26 - 26015 Soresina (CR);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

Columbus Pharma S.r.l. - via dell'Artigianato n. 1 - 20032 Cormano (MI).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: ACNATAC «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in AL da 30 g.

Codice A.I.C.: 050933011.

Classe di rimborsabilità: C.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: ACNATAC «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in AL da 30 g.

Codice A.I.C.: 050933011.

RnR - medicinali soggetti a prescrizione medica da rinnovare volta per volta.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06838

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Benzac»

Estratto determina IP n. 745 del 24 novembre 2023

Descrizione del medicinale da importare e attribuzione del numero di identificazione: è autorizzata l'importazione parallela del medicinale BENZAC 10% gel 40 g dal Belgio con numero di autorizzazione BE125912, intestato alla società Galderma Benelux B.V. Gravinnen van Nassauboulevard 91 4811 BN Breda Paesi Bassi e prodotto da Laboratoires Galderma Zone Industrielle Montdésir 74540 Alby-sur-Chéran Francia, con le specificazioni di seguito indicate a condizione che siano valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina

Importatore: Farma 1000 S.r.l. con sede legale in via Camperio Manfredo, 9 20123 Milano MI;

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo in LDPE da 40 g»;

Codice A.I.C.: 049292028 (in base 10) 1H08RW(in base 32);

Forma farmaceutica: gel;

Composizione: 100 g di gel contengono:

Principio attivo: Perossido di Benzoile 10 g;

Eccipienti: carbomer 940, copolimero metacrilico, glicerolo, disodio edetato, diottil sodio sulfosuccinato, silice colloidale, propilene glicole (E1520), poloxamer 182, sodio idrossido, acqua demineralizzata.

Officine di confezionamento secondario

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI) De Salute S.r.l. via Biasini, 26 26015 Soresina (CR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo in LDPE da 40 g»;

Codice A.I.C.: 049292028;

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Confezione: BENZAC «10% gel» tubo in LDPE da 40 g»;

Codice A.I.C. : 049292028;

OTC - medicinali non soggetti a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato devono essere poste in commercio con etichette e foglio illustrativo conformi al testo in italiano allegato e con le sole modifiche di cui alla presente determina. Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale. L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare AIP effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi; l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06839

Rettifica della determina AAM/A.I.C. n. 245 del 15 novembre 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di candesartan cilexetil, amlodipina (come amlodipina besilato) e idroclorotiazide, «Londar».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 272 del 6 dicembre 2023

È rettificato, nei termini che seguono, il riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP) allegato e parte integrante della determina A.I.C. n. 245 del 15 novembre 2023 concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale LONDAR, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 277 del 27 novembre 2023:

al paragrafo 6.3 Periodo di validità

laddove è riportato: «*pending*»

leggasi: trentasei mesi.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determina sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

23A06844

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desmopressina, «Desmopressina Zentiva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 273/2023 del 7 dicembre 2023

Procedura europea: IS/H/0505/001-003/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DESMOPRESSINA ZENTIVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in via P. Paleocapa n. 7 - 20121 Milano - Italia.

Confezioni:

«60 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735012 (in base 10) 1JD9X4 (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735024 (in base 10) 1JD9XJ (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735036 (in base 10) 1JD9XW (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735048 (in base 10) 1JD9Y8 (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735051 (in base 10) 1JD9YC (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735063 (in base 10) 1JD9YR (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735075 (in base 10) 1JD9Z3 (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735087 (in base 10) 1JD9ZH (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735099 (in base 10) 1JD9ZV (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735101 (in base 10) 1JD9ZX (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735113 (in base 10) 1JDB09 (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735125 (in base 10) 1JDB0P (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735137 (in base 10) 1JDB11 (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735149 (in base 10) 1JDB1F (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050735152 (in base 10) 1JDB1J (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050735164 (in base 10) 1JDB1W (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735176 (in base 10) 1JDB28 (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735188 (in base 10) 1JDB2N (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735190 (in base 10) 1JDB2Q (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735202 (in base 10) 1JDB32 (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735214 (in base 10) 1JDB3G (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735226 (in base 10) 1JDB3U (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735238 (in base 10) 1JDB46 (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735240 (in base 10) 1JDB48 (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735253 (in base 10) 1JDB4P (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735265 (in base 10) 1JDB51 (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735277 (in base 10) 1JDB5F (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735289 (in base 10) 1JDB5T (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735291 (in base 10) 1JDB5V (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735303 (in base 10) 1JDB67 (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050735315 (in base 10) 1JDB6M (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050735327 (in base 10) 1JDB6Z (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735339 (in base 10) 1JDB7C (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735341 (in base 10) 1JDB7F (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735354 (in base 10) 1JDB7U (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735366 (in base 10) 1JDB86 (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735378 (in base 10) 1JDB8L (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735380 (in base 10) 1JDB8N (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050735392 (in base 10) 1JDB90 (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735404 (in base 10) 1JDB9D (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735416 (in base 10) 1JDB9S (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735428 (in base 10) 1JDBB4 (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735430 (in base 10) 1JDBB6 (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735442 (in base 10) 1JDBBL (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735455 (in base 10) 1JDBBZ (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria - A.I.C. n. 050735467 (in base 10) 1JDBCC (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050735479 (in base 10) 1JDBCR (in base 32);

«240 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in flacone HDPE - A.I.C. n. 050735481 (in base 10) 1JDBCT (in base 32).

Principio attivo: desmopressina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, D-48159 Münster, Germania;

Adalvo Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000 Malta.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. n. 050735024 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735036 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735048 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735051 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735063 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735099 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735101 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735113 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735125 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735137 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735152 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 050735188 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735190 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735202 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735214 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735226 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735253 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735265 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735277 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735289 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735291 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735315 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 050735341 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735366 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735378 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735380 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735416 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735430 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735442 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735455 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria.

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C (nn).

Confezioni:

A.I.C. n. 050735012 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735075 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735087 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735149 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735164 - «60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 050735176 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735238 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735240 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735303 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735327 - «120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 050735339 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735392 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735404 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735467 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria;

A.I.C. n. 050735479 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 050735481 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 050735354 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. n. 050735428 - «240 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibili per dose unitaria.

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 giugno 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06845

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di desmopressina, «Desmopressina Teva».

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 274/2023 del 7 dicembre 2023

Procedura europea: IS/H/0600/001-002/DC.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata l'immissione in commercio del medicinale DESMOPRESSINA TEVA, le cui caratteristiche sono riepilogate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto (RCP), foglio illustrativo (FI) ed etichette (Eti), parti integranti della determina di cui al presente estratto, nella forma farmaceutica, dosaggi e confezioni alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Teva Italia S.r.l. con sede e domicilio fiscale in piazzale Luigi Cadorna n. 4 - 20123 Milano, Italia.

Confezioni:

«60 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838010 (in base 10) 1JHGHU (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838022 (in base 10) 1JHGJ6 (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838034 (in base 10) 1JHGJL (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838046 (in base 10) 1JHGJY (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838059 (in base 10) 1JHGKC (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838061 (in base 10) 1JHGKF (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838073 (in base 10) 1JHGKT (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 10x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838085 (in base 10) 1JHGL5 (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 20x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838097 (in base 10) 1JHGLK (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838109 (in base 10) 1JHGLX (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838111 (in base 10) 1JHGLZ (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 60x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838123 (in base 10) 1JHGMC (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 90x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838135 (in base 10) 1JHGMR (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838147 (in base 10) 1JHGN3 (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050838150 (in base 10) 1JHGN3 (in base 32);

«60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050838162 (in base 10) 1JHGNL (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838174 (in base 10) 1JHGNY (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838186 (in base 10) 1JHGPB (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838198 (in base 10) 1JHGPQ (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838200 (in base 10) 1JHGPS (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838212 (in base 10) 1JHGQ4 (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838224 (in base 10) 1JHGQJ (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL - A.I.C. n. 050838236 (in base 10) 1JHGQW (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 10x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838248 (in base 10) 1JHGR8 (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 20x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838251 (in base 10) 1JHGRC (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838263 (in base 10) 1JHGRR (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838275 (in base 10) 1JHGS3 (in base 32);

A.I.C. 050838287 «120 microgrammi compresse sublinguali» 60x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838287 (in base 10) 1JHGSH (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 90x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838299 (in base 10) 1JHGSV (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050838301 (in base 10) 1JHGSX (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050838313 (in base 10) 1JHGT9 (in base 32);

«120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in contenitore HDPE - A.I.C. n. 050838325 (in base 10) 1JHGTP (in base 32).

Principio attivo: desmopressina.

Produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Haupt Pharma Münster GmbH, Schleebrüggenkamp 15, D-48159 Münster, Germania;

Adalvo Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000 Malta.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopraindicate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: RR - Medicinale soggetto a prescrizione medica.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

A.I.C. 050838022 «60 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838034 «60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838046 «60 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838059 «60 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838061 «60 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838097 «60 microgrammi compresse sublinguali» 20x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838109 «60 microgrammi compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838111 «60 microgrammi compresse sublinguali» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838123 «60 microgrammi compresse sublinguali» 60x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838135 «60 microgrammi compresse sublinguali» 90x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838150 «60 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. 050838186 «120 microgrammi compresse sublinguali» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838198 «120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838200 «120 microgrammi compresse sublinguali» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838212 «120 microgrammi compresse sublinguali» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838224 «120 microgrammi compresse sublinguali» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838251 «120 microgrammi compresse sublinguali» 20x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838263 «120 microgrammi compresse sublinguali» 30x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838275 «120 microgrammi compresse sublinguali» 50x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838287 «120 microgrammi compresse sublinguali» 60x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838299 «120 microgrammi compresse sublinguali» 90x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838313 «120 microgrammi compresse sublinguali» 30 compresse in contenitore HDPE.

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità:

apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata classe C(nn).

Confezioni:

A.I.C. 050838010 «60 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838073 «60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838085 «60 microgrammi compresse sublinguali» 10x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838147 «60 microgrammi compresse sublinguali» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838162 «60 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in contenitore HDPE;

A.I.C. 050838174 «120 microgrammi compresse sublinguali» 10 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838236 «120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL;

A.I.C. 050838248 «120 microgrammi compresse sublinguali» 10x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838301 «120 microgrammi compresse sublinguali» 100x1 compresse in blister OPA/AL/PVC/PE-AL divisibile per dose unitaria;

A.I.C. 050838325 «120 microgrammi compresse sublinguali» 100 compresse in contenitore HDPE.

Per le confezioni sopra indicate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: classificazione ai fini della rimborsabilità: classe C.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela di mercato

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, sono state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve controllare periodicamente se l'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD), di cui all'art. 107-*quater*, par. 7) della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali, preveda la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale. In tal caso il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale in accordo con l'elenco EURD.

Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è tenuto a porre in essere le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel Piano di gestione del rischio (RMP).

Validità dell'autorizzazione

L'autorizzazione ha validità fino alla data comune di rinnovo europeo (CRD) 20 giugno 2028, come indicata nella notifica di fine procedura (EoP) trasmessa dallo Stato membro di riferimento (RMS).

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06846

Rettifica della determina n. 229 del 5 aprile 2023, concernente l'autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Enterogermina».

Estratto determina IP n. 746 del 24 novembre 2023

È rettificata, nei termini che seguono, la determina n. 229 del 5 aprile 2023, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale di importazione parallela ENTEROGERMINA il cui estratto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 95 il 22 aprile 2023;

Dove è scritto:

intestato alla società Opella Healthcare Commercial Kft. 1045 Budapest Tó utca 1-5 - Ungheria;

leggasi:

intestato alla società Opella Healthcare Commerciai Kft. - 1138 Budapest - Váci út 133. E épület 3. emelet Ungheria.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A06847

REGIONE AUTONOMA FRIULI-VENEZIA GIULIA

Liquidazione coatta amministrativa della «Eureka Ricerca e Soluzioni Globali società cooperativa», in Codroipo e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1947 dd.7 dicembre 2023 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Eureka ricerca e soluzioni globali società cooperativa», con sede in Codroipo, codice fiscale 00939480323, costituita il giorno 4 dicembre 1997 per rogito notaio dott. Vladimiro Clarich di Trieste ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Laura Briganti, con studio in Udine, piazzetta Antonini n. 6.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al Tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

23A06842

Liquidazione coatta amministrativa del «Centro di pedagogia attiva Cora di Brazzà - Società cooperativa sociale onlus», in Moruzzo e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1946 dd. 7 dicembre 2023 la giunta regionale ha disposto la liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile, della cooperativa «Centro di pedagogia attiva Cora Di Brazzà - società cooperativa sociale onlus», con sede in Moruzzo, C.F. 02684860303, costituita il giorno 12 gennaio 2012 per rogito notaio avv. Bruno Panella di Udine, ed ha nominato commissario liquidatore la dott.ssa Doretta Cescon, con studio in Udine, via Morpurgo n. 34.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

23A06848

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «3 Tigri società cooperativa», in Gorizia e nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1948 dd. 7 dicembre 2023 la giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, ai sensi dell'art. 2545-*septiesdecies* del codice civile, la cooperativa «3 Tigri società cooperativa» con sede in Gorizia, C.F. 01196480311, costituita addì 21 novembre 2018 per rogito notaio dott. Saverio Angelilli di Gorizia, ed ha nominato commissario liquidatore il dott. Luca Campestrini, con studio in Gorizia - via Roma n. 20.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

23A06849

Scioglimento, per atto dell'autorità, della «Piccola società cooperativa pescatori "Aquila" a r.l.», in Trieste, senza nomina del commissario liquidatore.

Con deliberazione n. 1949 dd. 7 dicembre 2023 la giunta regionale ha sciolto per atto dell'autorità, *ex* art. 2545-*septiesdecies* c.c., senza nomina di un commissario liquidatore, ai sensi di quanto disposto dal 1° comma dell'art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, la cooperativa «Piccola società cooperativa pescatori "Aquila" a r.l.» con sede in Trieste, C.F. 01013440324, costituita il giorno 23 aprile 2001 per rogito notaio dott. Pietro Ruan di Trieste.

I creditori o altri interessati possono chiedere la nomina motivata del commissario liquidatore, ai sensi del succitato art. 2 della legge 17 luglio 1975, n. 400, entro il termine perentorio di trenta giorni dalla data di pubblicazione della presente comunicazione.

Contro il presente provvedimento è possibile proporre ricorso giurisdizionale al tribunale amministrativo regionale competente entro sessanta giorni dalla piena conoscenza dell'atto medesimo ovvero ricorso straordinario al Presidente della Repubblica entro centoventi giorni dalla piena conoscenza dello stesso atto qualora sussistano i presupposti di legge.

23A06852

REGIONE EMILIA-ROMAGNA

Perfezionamento della dichiarazione di notevole interesse pubblico del Platano plurisecolare di Carpinello, in Forlì

La Regione Emilia-Romagna con deliberazione della Giunta regionale n. 2105 del 4 dicembre 2023 ha approvato il perfezionamento ai sensi dell'art. 140, comma 1, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42, Codice dei beni culturali e del paesaggio, e dell'art. 71 della legge regionale n. 24 del 2017 della «Dichiarazione di notevole interesse pubblico del Platano plurisecolare di Carpinello, in Comune di Forlì», ai sensi dell'art. 136, lettera *a)*, del decreto legislativo 22 gennaio 2004, n. 42.

L'atto completo con i relativi allegati è consultabile sul sito istituzionale della Regione Emilia-Romagna all'indirizzo: Commissione regionale per il paesaggio – Territorio (regione.emilia-romagna.it) e pubblicato nel Bollettino Ufficiale Regione Emilia-Romagna Telematico n. 351 del 18 dicembre 2023.

23A06911

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2023-GU1-294) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

45-410100231218

€ 1,00